B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:
Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:
Eurovet Animal Health B.V.
Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Phenocillin 800 mg/g prášek pro podání v pitné vodě pro kura domácího
Phenoxymethylpenicillinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 g prášku obsahuje:

Léčivá látka:
Phenoxymethylpenicillinum 800 mg
(odpovídá 887 mg phenoxymethylpenicillinum kalicum)
Bílý nebo téměř bílý prášek

4. INDIKACE

Léčba a metafylaxe nekrotické enteritidy vyvolané *Clostridium perfringens*. Před metafylaktickým použitím musí být onemocnění aktuálně diagnostikováno na úrovni hejna.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat ve známých případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiná beta-laktamová antibiotika nebo na některou z pomocných látek.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Přestože nebyly po podání přípravku pozorovány nežádoucí účinky, peniciliny mohou vyvolat zvracení, průjem a změnu střevní mikroflóry selekcí rezistentních bakterií.

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.
Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

13,5 – 20 mg fenoxymetylpenicilinu na kg živé hmotnosti denně, což odpovídá 17 – 25 mg přípravku na kg živé hmotnosti na den po dobu 5 dnů.

Způsob podání: perorální podání, rozpustit v pitné vodě a použít do 12 hodin. Maximální rozpustnost je 100 g přípravku na litr pitné vody.

Ke stanovení množství přípravku v gramech, které se má přidat do 1000 litrů vody, lze použít následující výpočet:

$$\frac{\text{mg přípravku/kg živé hmotnosti/den} \times \text{průměrná živá hmotnost jednotlivých zvířat (kg)} \times \text{počet zvířat}}{\text{Celková spotřeba vody (litry) skupinou zvířat, která se má léčit, v předchozí den}} = \text{mg přípravku /litr} = \text{g přípravku/1000 l vody}$$

Pro správný výpočet požadovaného množství přípravku se doporučuje použít kalibrovanou váhu. S ohledem na to, že nemocná zvířata mohou pít méně, se doporučuje zahájit léčbu s nejvyšší povolenou dávkou, aby se kompenzoval případný nižší příjem vody s obsahem přípravku.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji určit živou hmotnost zvířat, aby se zabránilo poddávkování.

Během období léčby by neměl být k dispozici žádný jiný zdroj pitné vody. V případech změněné spotřeby pitné vody u drůbeže je třeba koncentraci upravit tak, aby bylo dosaženo doporučené dávky. Po ukončení období léčby je nutno vyčistit napájecí systém vhodným způsobem, aby se zabránilo následnému příjmu subterapeutických množství léčivé látky.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Maso: 2 dny
Vejce: Bez ochranných lhůt.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.
Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 12 hodin.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:
Použití přípravku by mělo být založeno na výsledcích stanovení citlivosti kmenů baktérií izolovaných od zvířat v rámci farmy. Pokud to není možné, je nutné založit terapii na místní (regionální, na úrovni farmy) epidemiologické informaci o citlivosti cílové bakterie. Přípravek se nesmí používat ke kompenzaci nedostatečné hygieny a managementu chovu na farmách.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fenoxymetylpenicilinu a snížit účinnost léčby jinými peniciliny z důvodu možné zkřížené rezistence. Při použití přípravku je nutno zohlednit oficiální celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:
Peniciliny, jako je fenoxymetylpenicilin, mohou po injekci, inhalaci, požití nebo kontaktu s kůží vyvolat přecitlivělost (alergii). Přecitlivělost na fenoxymetylpenicilin může vést ke zkříženým reakcím s jinými peniciliny a cefalosporiny a naopak. Alergické reakce na tyto látky mohou být v některých případech vážné.
Nemanipulujte s přípravkem, pokud víte, že jste přecitlivělí, nebo pokud vám bylo doporučeno s přípravky tohoto typu nepracovat.
Při manipulaci s přípravkem dodržujte všechna doporučená bezpečnostní opatření a buďte maximálně obezřetní, aby nedošlo k přímému kontaktu.
Pokud se u vás objeví postexpoziční příznaky, jako např. vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžité lékařské ošetření.

Lidé, kteří nakládají s tímto přípravkem, by měli zabránit vdechování prachových částic a kontaktu přípravku s kůží. Při míchání a manipulaci s přípravkem používejte ochranný oděv, nepropustné rukavice a buď jednorázový respirátor s polomaskou vyhovující evropské normě EN 149, nebo respirátor pro opakované použití podle evropské normy EN 140 s filtrem podle normy EN 143.

Po použití si důkladně umyjte ruce a potřísněnou kůži.

Snáška:
Studie provedené na laboratorních zvířatech a u lidí nepodaly žádné důkazy o vlivu na reprodukční funkci nebo vývoj plodu.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:
Tento veterinární léčivý přípravek by se neměl kombinovat s bakteriostatickými antibiotiky.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):
Fenoxymetylpenicilin má široký terapeutický index. Při podávání pitné vody s obsahem přípravku v dvojnásobku až pětinásobku doporučené terapeutické dávky po dvojnásobek doporučené doby léčby se neobjevily nežádoucí účinky. U některých jedinců podávání pětinásobku doporučené terapeutické dávky po dvojnásobek doporučené doby trvání léčby vedlo ke zvýšení spotřeby vody, poklesu příjmu potravy a vodnatému trusu.

Inkompatibility:
Nemísit s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Je známo, že kontakt roztoků obsahujících penicilin s kovy a použití kovových systémů k jejich podání nepříznivě ovlivňuje stabilitu penicilinu. Proto je nutné zabránit používání takových systémů a nepoužívat je k uchovávání roztoků.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Leden 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.
Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 100 g, 10 x 100 g, 250 g, 500 g, 1000 g a 2500 g.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.