

Paracillin SP

Pulbere solubilă de amoxicilină 80% pentru suine și gâini

NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstr. 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

Producător pentru eliberarea seriei:

Intervet Productions S.r.L.,
Via Nettunense Km 20, 300 I – 04011
Aprilia,
Italia

DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Paracillin SP
Pulbere solubilă de amoxicilină 80% pentru suine și gâini

DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

1 gram pulbere conține:

Substanță activă:

Amoxicilina trihidrat 800 mg
(echivalent cu 697 mg amoxicilina)

Excipienți

Glicina carbonat de sodiu (E 640) 138 mg

INDICAȚII

Pentru tratamentul oral al infecțiilor cauzate de germeni sensibili față de amoxicilină la păsări și porci.

S-a demonstrat in vitro ca amoxicilina este bactericid cu spectru larg împotriva bacteriilor Gram-pozitive și Gram-negative care uzual provoacă îmbolnăviri la **gâini** (precum stafilococi sensibili la penicilină, streptococi, *Pasteurella* spp., *Clostridium* spp., *Salmonella* spp., *Haemophilus paragallinarum* și *E.coli*) și la **suine** (precum *Actinobacillus pleuropneumoniae* sensibil la penicilină, *Arcanobacterium pyogenes*, *Bordetella bronchiseptica*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Streptococci suis*, Staphylococci, Streptococci, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. și *E.coli*). Paracillin SP este utilizat, de asemenea, pentru tratamentul infecțiilor primare și secundare, de exemplu cele cauzate de *E. coli*, care apar frecvent în boli virale sau infecția micoplasmică sau după folosirea unor vaccinuri virale vii.

CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în cazul infecțiilor cu bacterii producătoare de beta-lactamază.

Nu se administrează la ierbivore mici ca iepure, hamster, porcușor de guinea.

Nu se administrează la găini ouătoare care produc oua pentru consumul uman.

Nu se utilizează la animalele cu hipersensibilitate cunoscută la penicilina sau alte substanțe din grupa beta-lactamazelor

REAȚII ADVERSE

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

SPECII ȚINTĂ

Suine și gâini.

POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Suine:

Doza recomandată este de 20 mg produs / kg greutate corporală / zi (16 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală), echivalent cu 1 g de produs / 50 kg greutate corporală / zi, administrat în apa de băut pe parcursul a 3-5 zile consecutive.

Tratament unic: Se recomandă ca Paracillin să fie administrat în apa de băut o dată pe zi. În acest caz se recomandă restricționarea apei pentru 2 ore înainte de administrarea apei medicamentate (perioada mai scurtă în condiții de căldură).

Tratament continuu:

- Porci tineri cu vârsta mai mică de 4 luni: 20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.
- Porci cu vârsta mai mare de 4 luni: 30 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.
- Porci tineri cu vârsta mai mică de 4 luni: 20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.
- Porci cu vârsta mai mare de 4 luni: 30 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.

Gâini:

Doza recomandată este de 10-20 mg produs / 1 kg greutate corporală / zi, timp de 3-5 zile (corespunzător la 8-16 mg amoxicilină trihidrat / kg greutate corporală) administrată în apa de băut. Doza mai mare este recomandată în cazul infecțiilor severe.

Calcularea dozei necesare:

Grame de Paracillin SP pe zi = nr. păsări x media greutatei corporale (kg) / 50(pt. 20 mg/kg) sau 100 (pt. 10 mg/kg).

Se utilizează după următoarea metoda, când cantitatea necesară de produs este calculată în concordanță cu apa consumată pe zi:

- Gâini cu vârsta mai mică de 4 săptămâni: 6-12 g Paracillin SP la 100 litri apă de băut / zi.
- Gâini cu vârsta mai mare de 4 săptămâni: 10-20 g pulbere la 100 litri apă de băut / zi.

RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Mod de preparare:

Se dispersează cantitatea de produs calculată în circa 5-10 litri apă de băut și se amestecă până când pulberea este complet dizolvată. Această soluție se distribuie în volumul total de apă de băut care va fi consumat în interval de 2-3 ore.

În cazul medicației continue se recomandă ca apa medicamentată să fie proaspăt pregătită, cel puțin de două ori pe zi.

În orice caz, este necesar ca animalul să nu aibă acces la nici o sursă de apă non-medicamentată. După consumarea apei medicamentate, se administrează din nou apa de băut obișnuită. Se aruncă tot ce a rămas din apa medicamentată dacă nu a fost consumată pe parcursul a 12 ore.

Consumul apei medicamentate depinde de starea clinică a animalelor. Pentru a obține dozajul corect, concentrația produsului trebuie ajustată corespunzător.

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.

TIMP DE AȘTEPTARE

Suine - țesuturi comestibile: 48 ore

Păsări - țesuturi comestibile: 24 ore

Nu este autorizată utilizarea la păsările ouătoare care produc ouă pentru consum uman

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

A se păstra în loc uscat.

Nu se depozitează la temperaturi peste 25°C.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 12 luni.

Perioada de valabilitate după diluare sau reconstituire în apă: 6 ore. După această perioadă, produsul rămas trebuie eliminat

ATENȚIONĂRI SPECIALE

Amoxicilina poate provoca hipersensibilitate (alergii) după injectare, inhalare, ingestie, contactul cu pielea. Hipersensibilitatea la amoxicilina poate, de asemenea, să producă sensibilitate încrucișată cu alte peniciline sau cefalosporine. Reacțiile alergice la aceste substanțe pot fi ocazional serioase

Produsul va fi utilizat pe baza testării sensibilității antimicrobiene și se va lua în considerare legislația națională cu privire la folosirea substanțelor antimicrobiene.

Evitați contactul cu acest produs dacă aveți o hipersensibilitate cunoscută la acest produs sau ați fost avertizat să nu lucrați cu aceste preparate. Manipulați cu mare grijă acest produs pentru a evita atingerea, luând în considerare toate precauțiile recomandate. Dacă prezentați simptome în urma expunerii, precum iritația pielii, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați acest avertisment. Umflarea feței, buzelor sau a ochilor sau dificultatea în respirație sunt simptome grave și necesită urgent îngrijire medicală.

În perioada de gestație și lactație se utilizează numai sub controlul direct al medicului veterinar și după evaluarea beneficiu/risc.

Amoxicilina exercită o funcție bactericidă prin inhibarea sintezei peretelui bacterian în perioada multiplicării microorganismelor. Din acest motiv nu este compatibilă cu antibioticele bacteriostatice (tetracilinele, cloramfenicol) care inhibă multiplicarea bacteriana.

Poate să apară sinergism atunci când se folosește împreună cu alte antibiotice bactericide sau aminoglicozide.

PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Animalele tratate vor fi menținute în adăposturi pe toată perioada tratamentului și balagărul nu se va utiliza la fertilizarea solului.

ALTE INFORMAȚII

Recipient din polietilena (HDPE) ce conține 100 g, 250 g sau 1000 g.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Intervet România S.R.L., ILFOV,

Șos. De Centură Nr.25 – 27, Com. Chiajna

Tel: 021.311.83.11/12; Fax: 021.311.83.17