

Prijedlog uputstva za upotrebu

PARACILLIN SP, oralni prašak, 1 kg
(za primjenu na životinjama)

Proizvođač: Intervet International B.V.
Adresa: Wim de Körverstraat 35, Holandija
Podnosilac zahteva: Predstavništvo Intervet International za BiH
Adresa: Tešanjaska 24 A, Sarajevo

IME LIJEKA

PARACILLIN SP

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Amoksicilin trihidrat	800 mg (ekvivalentno 697 mg amoksicilina)
Pomoćne supstance:	Poletilen glikol 6000, natrijum-glicin-karbonat

DJELOVANJE

Aktivni sastojak amoksicilin je baktericidni antibiotik β -laktamske klase sa širokim spektrom djelovanja protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija kao što su na penicilin osjetljivi Staphylococci, Streptococci, Pasteurella spp., Clostridium spp., Salmonella spp., Haemophilus paragallinarum, E. coli i Ornithobacterium Rhinotracheale.

Paracillin SP je indiciran za primjenu kod peradi putem vode za piće. Amoksicilin trihidrat u ovoj formulaciji se lako rastvara u vodi. Formulisan je tako da pospješuje brzo i potpuno rastvaranje praška, što sprečava začepljavanje nakapnih pojilica i cijevi za vodu.

INDIKACIJE

Paracillin SP je indicovan za terapiju infekcija prouzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksicilin kod pilića (brojlera) i kod svinja. Pogodan je za liječenje primarnih i sekundarnih bakterijskih infekcija, na primjer infekcija respiratornog trakta uzrokovanih organizmima kao što su *E coli*, meningitisa, artritisa i sekundarnih infekcija nastalih uslijed grizenja ušiju i repa.

KONTRAINDIKACIJE

Lijek ne treba davati životinjama koje su preosjetljive na peniciline i druge beta-laktamske antibiotike. Također, lijek se ne daje kunićima, zamorčićima, činčilama, gerbilima i hrčkovima, kao ni kokama nosiljama konzumnih jaja.

NEŽELJENA DEJSTVA

Nema.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje i perad.

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE

Preporučena doza kod peradi je 10-20 mg Paracillina SP po kg tjelesne težine (8-16 mg/kg amoksicilin trihidrata) dnevno. Viša doza se preporučuje kod liječenja teških infekcija. Kod svinja je preporučena doza 20 mg/kg tjelesne težine (16 mg/kg amoksicilin-trihidrata) dnevno.

Paracillin SP se primjenjuje putem vode za piće u periodu od 3-5 dana uzastopno.

Za perad se može koristiti sljedeća formula za izračun potrebne dnevne količine Paracillina SP:

$$\text{grami Paracillina SP/dan} = \frac{\text{broj ptica} \times \text{prosječna živa težina (kg)}}{50 \text{ (za 20 mg/kg) ili } 100 \text{ (za 10 mg/kg)}}$$

Za svinje preporučena doza iznosi 1 g Paracillina SP po 50 kg tjelesne težine dnevno.

Pulsno doziranje: preporučuje se davanje Paracillina SP jednom dnevno putem vode za piće, kao pulsna doza. U takvim slučajevima se preporučuje ograničavanje vode za piće otprilike 2 sata (manje u krajevima sa toplom klimom) prije davanja lijeka. Ukupna izračunata dnevna količina praška se prospe po površini 5-10 litara vode i miješa se dok se prašak ravnomjerno ne rastvori.

Nakon toga se ovaj rastvor uz miješanje dospe u onu količinu vode za piće koju će životinje popiti u roku od približno 2 sata.

Kontinuirano davanje lijeka: u nastavku je data smjernica za primjenu Paracillina SP po unosu 100 litara vode za piće dnevno:

Perad 0-4 sedmice starosti	6-12 grama praška /100 l vode / dan
Perad starija od 4 sedmice	10-20 grama praška /100 l vode / dan
Svinje mlađe od 4 mjeseca	20 grama praška /100 l vode / dan
Svinje starije od 4 mjeseca	30 grama praška /100 l vode / dan

UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LIJEKA

U slučaju kontinuiranog davanja lijeka, vodu za piće treba osvježiti dodavanjem vode sa lijekom dva puta dnevno. Mjerica se nalazi u pakovanju. Ravno popunjena mjerica sadrži otprilike 10 grama Paracillina SP.

U svim slučajevima treba osigurati da životinje nemaju pristup vodi bez lijeka kada im se nudi voda sa lijekom. Kada životinje popiju svu vodu sa lijekom, treba ponovo uključiti snabdijevanje običnom vodom. Svü neiskorištenu vodu sa lijekom treba baciti nakon 12 sati.

Svinjama se Paracillin SP može davati i putem hrane. U takvim slučajevima Paracillin SP treba dodati neposredno prije hranjenja. Smjernica za davanje Paracillina SP po unosu od 50 kg hrane dnevno iznosi 20 grama za svinje mlađe od 4 mjeseca i 30 grama za svinje starije od 4 mjeseca.

KARENCA

Perad: Meso i organi: 1 dan .

Lijek se ne smije primjenjivati kod nesilica, čija se jaja upotrebljavaju u ishrani ljudi.

Svinje: Meso i organi 2 dana.

ČUVANJE LIJEKA

Čuvati na sobnoj temperaturi (ispod 25 °C) na suhom mjestu. Nakon otvaranja, spremnik treba držati suhim.

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim pripravkom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom (Sl.novine FBiH broj 33/03).

DATUM ODOBRENJA

UP-I-06-2-24/17-1796/17 J.B; od 09. 05. 2018. godine

OSTALI PODACI

Pakovanje: Polietilenski spremnici od 1000 g zapečaćeni folijom ispod poklopca na navrtanje od polietilena. Pakovanje sadrži i mjericu koja kada je ravno popunjena sadrži približno 10 g Paracillina SP. Mjerica je izrađena od polipropilena.

Način izdavanja: Na veterinarski recept.

Rok upotrebe originalnom pakovanju: 3 godine

Rok upotrebe poslje otvaranja: 12 mjeseci

Rok upotrebe poslje rastvaranja u vodi: 12 časova

ATCvet kod: QJ01CA04

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35; 5830 A A Boxmeer; Holandija

NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Predstavništvo Intervet International za BiH, Tešanjka 24 A, Sarajevo.

