UPUTA O LIJEKU
OCTACILLIN 697 mg/g
Prašak za primjenu u pitkoj vodi za svinje
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA
Octacillin 697 mg/g prašak za primjenu u pitkoj vodi za svinje,amoksicilin trihidrat

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV
Jedan gram praška sadrži:

Djelatna tvar:
Amoksicilin trihidrat 800 mg što odgovara 697 mg amoksicilina

Bijeli do blijedo žuto-bijeli prašak za primjenu u pitkojvodi.

INDIKACIJA(E)
Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na amoksicilin, kod svinja**:** pleuropneumonija uzrokovana *Actinobacillus pleuropneumoniae, m*eningitis uzrokovan *Streptococcus suis.*

KONTRAINDIKACIJE
Ne primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na penicilin ili na druge tvari iz ß-laktamske skupine.
Ne smije se primjenjivati kunićima i glodavcima poput zamorčića, hrčka ili gerbila.

NEŽELJENA DEJSTVA
Mogu se javiti reakcije preosjetljivosti, čija ozbiljnost varira od kožnog osipa do anafilaktičkog šoka.
Ako se sumnja na neželjena dejstva, liječenje treba prekinuti.
U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/80).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA
Svinje.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE
Svinje: Preporučena dnevna doza je 16 mg amoksicilin trihidrata – što odgovara 14 mg amoksicilina na kilogram tjelesne mase, tj. 20 mg lijeka na kg tjelesne mase odgovara 1 g proizvoda na 50 kg tjelesne mase na dan. Lijek se primijenjuje u pitkoj vodi kroz 3-5 uzastopnih dana. U slučaju teških infekcija temeljem procjene odgovornog veterinara vrijeme liječenja mora se produžiti na 5 dana.

Bolusna doza: Preporučuje se primjena proizvoda jednom dnevno u pitkoj vodi u ograničenom vremenskom razdoblju. Sustav pitke vode treba isključiti na oko dva sata (kraći period za toplog vremena) prije vremena primjene lijeka. Izračunatu dnevnu količinu praška treba posipati po površini 5-10 litara vode i dobro miješati sve dok se prašak ne otopi. Ovu otopinu treba umiješati uz miješanje u onu količinu vode koja će se popiti unutar 2-3 sata.

Kontinuirano liječenje: Tablica u nastavku pokazuje smjernice za primjenu proizvoda, uz pretpostavku potrošnje 100 litara pitke vode dnevno, a koja se temelji na procijeni potrošnje vode od 1 litre na 10 kg tjelesne mase kod svinja mlađih od 4 mjeseca i 0.66 litara na 10 kg tjelesne mase kod svinja starijih od 4 mjeseca.

Svinje mlađe od 4 mjeseca:	20 g praška/100 litara/dan
Svinje starije od 4 mjeseca:	30 g praška/100 litara/dan

U slučaju kontinuiranog liječenja, vodu s lijekom potrebno je mijenjati dva puta dnevno.

Točna dnevna količina proizvoda može se izračunati na temelju doze koja se koristi te broja i težine životinja koje treba liječiti. Za izračun koncentracije proizvoda u pitkoj vodi može se koristiti sljedeća formula:

20 mg proizvoda /kg tjelesne mase / dan	x	Prosječna tjelesna mas) (kg) životinja koje treba liječiti	= ..... mg proizvoda po L pitkevode

Prosječna potrošnja vode (l) po životinji prethodnog dana *

** Pripremite količinu vode s lijekom koja će se konzumirati unutar sljedećih 12 sati. Svu nepotrošenu vodu s lijekom treba baciti, te je potrebno pripremiti svježu mješavinu vode i lijeka za sljedećih 12 sati*

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje te izbjegla primjena suviše niske doze, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu masu. Unos vode s lijekom ovisi o kliničkom stanju životinja. Kako bi se dobila ispravna doza, koncentracija amoksicilina mora se prilagoditi u skladu s tim. Maksimalna koncentracija prethodno razrijeđene vode s lijekom iznosi oko 8 g proizvoda po litri. U skladu s time potrebno je promijeniti postavke dozatora. Uvjerite se da životinje nemaju pristup vodi bez lijeka tijekom perioda kada im se daje voda s lijekom. Kada se potroši sva mješavina vode s lijekom treba ponovno uključiti sustav za opskrbu pitkom vodom. Nakon 12 sati treba baciti svu preostalu mješavinu vode s lijekom. Preporuča se korištenje odgovarajuće kalibriranih vaga za primjenu izračunate količine proizvoda.

KARENCIJA

Meso i jestive iznutrice: 2 dana

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Kada je pakiran za prodaju lijek ne zahtjeva nikakve posebne uvjete čuvanja.
Nakon prvog otvaranja nemojte skladištiti lijek na temperaturama iznad 25˚C. Sav preostali sadržaj može se skladištiti 1 mjesec ako se čuva na suhom mjestu te ponovno zatvori kvačicom (nakon preklapanja ruba otvorene vrećice).

Nakon otvaranja iskoristiti do: [ ]

POSEBNA UPOZORENJA

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Neodgovarajućom primjenom lijeka može se povećati učestalost bakterija otpornih na amoksicilin. Primjenu proizvoda treba temeljiti na testovima osjetljivosti te uzeti u obzir službene i lokalne smjernice o primjeni antibiotika.

Unos lijeka može se promijeniti kao posljedica bolesti kod svinja. U slučaju nedovoljnog unosa vode, svinje treba liječiti parenteralno. Ne primjenjivati u životinja s ozbiljnim smetnjama u radu bubrega, uključujući anuriju i oliguriju.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje lijek na životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati preosjetljivost (alergiju) nakon ubrizgavanja, udisanja, gutanja ili kontakta s kožom. Preosjetljivost na penicilin može dovesti do unakrižne osjetljivosti na cefalosporine i obrnuto. Alergijske reakcije na te tvari mogu povremeno biti ozbiljne.
Ne rukujte s ovim lijekom ako znate da ste osjetljivi na ovaj proizvod ili ako vam je savjetovano da ne radite s takvim preparatima.
Kako bi izbjegli izlaganje, s ovim lijekom treba pažljivo rukovati i treba poduzeti sve preporučene mjere opreza. Za vrijeme rukovanja s lijekom ne smije se pušiti, jesti ili piti. Tijekom pripreme i primjene vode s lijekom treba izbjegavati dodir s proizvodom i udisanje čestica prašine. Tijekom primjene proizvoda treba nositi rukavice i odgovarajuću masku za prašinu. Nakon rukovanja s proizvodom ruke i izloženu kožu treba odmah oprati.
U slučaju dodira s kožom ili okom, zahvaćeno područje treba isprati s velikom količinom čiste vode, a u slučaju iritacije, treba potražiti liječničku pomoć.
Ako se nakon izlaganja pojave simptomi kao što je kožni osip, treba potražiti savjet liječnika i pokazati mu ovo upozorenje. Oticanje lica, usana, očiju, ili otežano disanje su ozbiljniji simptomi i zahtijevaju hitnu medicinsku pomoć.

Primjena tijekom graviditeta i laktacije

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama (štakori, kunići) nisu dokazani nikakvi teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinci amoksicilina. Sigurnost proizvoda nije dokazana kod krmača tijekom graviditeta i laktacije. Primjena lijeka za vrijeme graviditeta i laktacije treba se temeljiti isključivo na procjeni odnosa koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Baktericidno djelovanje amoksicilina poništava djelovanje lijekova s bakteriostatskim učinkom.
U nedostatku studija kompatibilnosti, ovaj lijek ne smije se miješati s drugim lijekovima.
Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno
Nema poznatih učinaka.

POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA
Lijekovi se ne smiju odlagati u otvorene vode. Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „ 33/03).

ROK VALJANOSTI
Rok valjanosti lijeka kada je zapakiran za prodaju: 3 godine
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja pakovanja: 1 mjesec.
Rok valjanosti poslije razrjeđenja ili rekonstitucije prema uputi: 12 sati

BROJ I DATUM RJEŠENJA:
UP-I-06-2-20/21-2701/21 J.B.; 28.01.2022. godine

PAKOVANJE

100 g, 250 g, 500 g, 1.0 kg.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.
Samo za primjenu na životinjama.

NAČIN IZDAVANJA
Izdaje se samo na veterinarski recept. Aplikaciju može vršiti samo diplomirani veteriar ili dr vet.med.

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA
Eurovet Animal Health BV, Handelsweg 25, 5531 AE Bladel, Nizozemska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET
Genera d.o.o. Trg međunarodnog prijateljstva 10, Sarajevo, Bosna i Hercegovina