

UPUTSTVO ZA LEK

FORTAMOX, 500 mg/g, prašak za oralni rastvor, 1 x 1000 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **Biofaktor Sp.z.o.o.**

Adresa: **Podmiejska 15 c Str, 66-400 Gorzow , Wielkopolski, Poljska**

Podnosilac zahteva: **Centralfarm d.o.o.**

Adresa: **Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

Centralfarm d.o.o.
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Biofaktor Sp.z.o.o.
Podmiejska 15 c Str, 66-400 Gorzow , Wielkopolski, Poljska

2. IME LEKA

FORTAMOX

500 mg/g
prašak za oralni rastvor
za piliće, ćurke, patke i svinje
amoksicilin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g praška za oralni rastvor sadrži:

Aktivna supstanca:

Amoksicilin-trihidrat 500 mg
(ekvivalentno 435 mg amoksicilina)

Pomoćne supstance:

Laktoza-monohidrat
Natrijum-karbonat
Natrijum hidrogen-karbonat

Prašak za oralni rastvor, bele boje.

4. INDIKACIJE

Pilići, patke i ćurke: Lečenje infekcija izazvanih bakterijama osetljivim na amoksicilin.

Svinje: Lečenje salmoneloze i pastereloze.

Preparat nije efikasan protiv mikroorganizama koji proizvode beta laktamazu.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne sme primenjivati kod životinja za koje je poznato da su preosetljive na peniciline i cefalosporine (kunića, hrčaka, gerbila i morskih prasića), kod životinja sa oštećenom funkcijom bubrega (anurija ili oligurija) i u slučajevima infekcija mikroorganizmima koji proizvode beta-laktamazu.

Broj rešenja: 323-01-00464-19-001 od 08.12.2020. za lek **FORTAMOX, 500 mg/g, prašak za oralni rastvor, 1 x 1000 g**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00071-2020-8-003 od 21.01.2021.

Kontraindikovana je primena leka kod komercijalnih nosilja i svih ostalih životinjskih vrsta za koje lek nije indikovano.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguće su alergijske reakcije na amoksicilin, kao i gastrointestinalne smetnje u vidu dijareje.

Učestalost neženjenih reakcija je određena u skladu sa sledećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 od 10 tretiranih životinja pokazuju neželjenu reakciju)
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- povremene (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 tretiranih životinja)
- retke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 tretiranih životinja)
- veoma retke (manje od 1 od 10000 tretiranih životinja, uključujući izolovane slučajeve).

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neženjeno dejstvo koje ovde nije navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići, ćurke, patke i svinje

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje rastvoren u vodi za piće.

Preporučenu dozu leka treba podeliti i davati svakih 12 sati, rastvorenu u svežoj vodi za piće.

Pilići:

15 mg / kg t.m. (ekvivalent 0,03 g leka po kg t.m.).

Terapija traje 3 dana. U slučaju teže infekcije terapiju produžiti na 5 dana.

Patke:

20 mg / kg t.m. (ekvivalent 0,04 g leka po kg t.m.).

Terapija traje 3 dana.

Ćurke:

15 - 20 mg / kg t.m. (ekvivalent 0,03 - 0,04 g leka po kg t.m.).

Terapija traje 3 dana. U slučaju teže infekcije terapiju produžiti na 5 dana.

Svinje:

20 mg / kg t.m. (ekvivalent 0,04 g leka po kg t.m.).

Terapija traje 5 dana.

Koncentracija leka u vodi za piće treba da bude obračunata u skladu sa količinom vode za piće i telesnom masom životinja.

Za obračun treba koristiti sledeću formulu:

$$\frac{\text{Broj ptica/svinja} \times \text{prosečna telesna masa (kg)}}{25 \text{ (za dozu 20 mg/kg) ili } 33 \text{ (za dozu 15 mg/kg)}} = \text{količina preparata po danu u gramima}$$

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Da bi se osigurala tačna doza leka, telesna masa životinja mora biti što tačnije određena. Kako količina vode koju životinje konzumiraju zavisi od njihovog kliničkog stanja i vremenskih uslova, količinu leka treba prilagoditi predviđenoj količini konzumirane vode.

Vodeni rastvor leka treba pripremiti neposredno pre upotrebe. Mediciniranu vodu treba iskoristiti tokom 12 sati. Nakon tog vremena, nepopijenu mediciniranu vodu treba odbaciti. Tokom lečenja, životinje ne bi trebalo da imaju pristup drugim izvorima vode, već samo mediciniranoj.

10. KARENCA

Meso i jestivi organi

Brojlera:	1 dan
Ćuraka:	5 dana
Pataka:	9 dana
Svinja:	2 dana

Lek se ne koristi kod koka nosilja konzumnih jaja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Ne koristiti lek nakon isteka roka upotrebe označenog na pakovanju.

Rok upotrebe leka: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 10 dana, čuvanjem na temperaturi do 25 °C

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: 12 sati, čuvanjem na temperaturi do 25 °C

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Upotreba ovog leka treba da bude zasnovana na rezultatima antibiograma.

Primećena je visoka rezistencija *E.coli* izolovana kod brojlera (iznad 50%).

Tokom tretmana životinje treba da piju samo mediciranu vodu.

Upotreba leka na način koji odstupa od instrukcija navedenih u Sažetku karakteristika leka može dovesti do povećanja prevalencije bakterija rezistentnih na amoksicilin i smanjenja efikasnosti lečenja drugim beta-laktam antibioticima, usled unakrsne rezistencije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Penicilini i cefalosporini mogu izazvati ozbiljnu alergijsku reakciju kod preosetljivih osoba posle inhalacije, ingestije ili čak kontakta sa kožom ili sluzokožama.

Osobe koje su preosetljive na peniciline ili cefalosporine ne smeju dolaziti u kontakt sa ovim lekom.

Sve osobe koje rade sa lekom (priprema medicirane vode, davanje medicirane vode i dr.) moraju da koriste zaštitnu opremu (rukavice, maske za lice, odeću).

Pri radu sa ovim lekom ne treba jesti, piti ili pušiti.

Ukoliko dođe do kontakta sa lekom odmah mesto isprati vodom, a ukoliko se pojave simptomi alergijske reakcije odmah potražiti pomoć lekara.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Studije na laboratorijskim životinjama nisu pokazale nikakve teratogene efekte.

Bezbednost proizvoda nije proučavana kod ciljnih vrsta.

Upotreba proizvoda kod gravidnih životinja zavisi od procene koristi/rizika od strane veterinara.

Lek se ne koristi kod koka nosilja konzumnih jaja.

Interakcije

Ovaj lek se ne sme primeljavati zajedno sa bakteriostatskim antibioticima.

Predoziranje

Nije primećeno.

U slučaju predoziranja, lečenje je simptomatsko. Nema specifičnog antidota.

Inkompatibilnost

Nije poznata.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćeni lek kao ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

08.12.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: Unutrašnje pakovanje, ujedno i spoljašnje pakovanje leka: HDPE kontejner bele boje sa LDPE poklopcem bele boje koji sadrži 1000 g farmaceutskog oblika.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01CA04

Broj dozvole za stavljanje leka u promet: 323-01-00464-19-001 od 08.12.2020.godine

Broj rešenja: 323-01-00464-19-001 od 08.12.2020. za lek **FORTAMOX, 500 mg/g, prašak za oralni rastvor, 1 x 1000 g**

Napomena: Ovo Uputstvo za lek ispravljeno je u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00071-2020-8-003 od 21.01.2021.