

B. ULOTKA INFORMACYJNA
250 g, 500 g 1 kg składane pudełko (wyłącznie dla opakowań z tekstem w dwóch językach)

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Biocillin 1000 mg/g proszek do podania w wodzie do picia dla kur, kaczek i indyków

2. Skład

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Amoksycylina trójwodna 1000 mg
(co odpowiada 871 mg amoksycyliny)

Biały, krystaliczny proszek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury, kaczki, indyki.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy to antybiotyk przeznaczony do leczenia występujących u kur, indyków i kaczek zakażeń wywołanych bakteriami wrażliwymi na amoksycylinę.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować tego weterynaryjnego produktu leczniczego w leczeniu zakażeń wywołanych bakteriami produkującymi enzym beta-laktamazę.

Nie stosować u królików, chomików, myszokoczków, kawii domowych i innych małych ssaków roślinożernych.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na amoksycylinę trójwodną, penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne krajowe i regionalne zalecenia dotyczące stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany w oparciu o badania lekowności bakterii wyizolowanych od zwierząt. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) informacjach epidemiologicznych dotyczących wrażliwości docelowych bakterii.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcją zawartą w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na amoksycylinę i może zmniejszać skuteczność tego leku.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Penicyliny i cefalosporyny mogą powodować nadwrażliwość (alergie) po wstrzyknięciu, wdychaniu, połknięciu i kontakcie ze skórą. Nadwrażliwość na penicyliny może prowadzić do reakcji krzyżowych na cefalosporyny i odwrotnie. Reakcje alergiczne na te substancje mogą czasami być poważne.

- Osoby o znanej nadwrażliwości na amoksylicynę trójwodną, penicyliny lub inne antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.
- Z weterynaryjnym produktem leczniczym należy obchodzić się bardzo ostrożnie stosując wszystkie zalecane środki ostrożności, aby uniknąć narażenia.
- W przypadku wystąpienia po ekspozycji na weterynaryjny produkt leczniczy objawów takich jak wysypka skórna, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Obrzęk twarzy, ust lub oczu bądź trudności w oddychaniu to poważniejsze objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.
- Należy unikać wdychania pyłu.
- Podczas obchodzenia się z tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy stosować środki ochrony indywidualnej, w skład których wchodzi jednorazowa półmaska oddechowa zgodna z normą europejską EN 149 lub wielokrotnego użytku maska oddechowa zgodna z normą europejską EN 140, wyposażona w filtr zgodny z normą EN 143, oraz rękawice nieprzepuszczające.
- Po pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym lub wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy umyć skórę narażoną na kontakt z produktem.

Ptaki nieśne:

Badania laboratoryjne na szczurach nie wykazały działania teratogennego.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy podawać z antybiotykami, które hamują namnażanie bakterii (lekami o działaniu bakteriostatycznym), takimi jak tetracykliny, makrolidy i sulfonamidy.

Przedawkowanie:

Nie zgłaszano żadnych przypadków przedawkowania. Leczenie powinno być objawowe, nie jest dostępna żadna specyficzna odtrutka.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjny produkt leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury, kaczki, indyki:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcja nadwrażliwości ¹
---	-------------------------------------

¹ wywołane przez penicylinę i cefalosporyny mogą czasami mieć poważny przebieg

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Roztwór należy sporządzić z użyciem świeżej wody z kranu bezpośrednio przed użyciem.

Niewykorzystaną wodę zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy należy usunąć po upływie 12 godzin.

Podczas leczenia zwierzęta nie powinny mieć dostępu do innych źródeł wody, aby zapewnić spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy..

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała na dzień	x średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt	= mg weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
średnie dzienne spożycie wody (litry) na zwierzę		

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie wody zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia amoksycyliny.

Rozpuszczalność w wodzie zmienia się w zależności od temperatury i jakości wody, a także od czasu i intensywności mieszania. W najgorszych możliwych warunkach (4°C i miękka woda) maksymalna rozpuszczalność to około 1 g/l, ale zwiększa się wraz ze wzrostem temperatury. W temperaturze 21,5°C i twardej wodzie maksymalna rozpuszczalność wzrasta do co najmniej 1,5 g/l.

Dawkowanie jest różne w zależności od gatunku:

Kury

Zalecana dawka to 15 mg amoksycyliny trójwodnej na kilogram masy ciała (m.c.) (co odpowiada 15 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg/m.c.) na dzień.

Całkowity okres leczenia powinien obejmować 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, 5 kolejnych dni.

Kaczki

Zalecana dawka to 20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (m.c.) (co odpowiada 20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg/m.c.) na dzień przez 3 kolejne dni.

Indyki

Zalecana dawka to 15–20 mg amoksycyliny trójwodnej/kg masy ciała (m.c.) (co odpowiada 15–20 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg/m.c.) na dzień przez 3 kolejne dni lub, w ciężkich przypadkach, przez 5 kolejnych dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Zobacz punkt : “Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania”.

10. Okresy karencji

Kury (tkanki jadalne):	1 dzień
Kaczki (tkanki jadalne):	9 dni
Indyki (tkanki jadalne):	5 dni

Weterynaryjny produkt leczniczy niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi na 3 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed światłem i wilgocią.
Przechowywać w suchym miejscu.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 14 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 12 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 2653/17

250 g, 500 g lub 1 kg, w składanym pudełku.
2,5 kg lub 5 kg, w worku Kard-O-Seal.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

07/2026

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Bela-Pharm GmbH & Co.KG
Lohner Str. 19
49377 Vechta
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VARIA Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków
Polska
Tel.: +48 601 522 476
biuro@variavet.pl

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.