

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
egyben CÍMKE 1 kg és 5 kg dobozra

Amotrix 800 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Dunavet-B Zrt. 1126 Budapest, Dolgos u. 2. 4.ép. II/9.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: HGA Biomed Gyógyszergyártó Kft. 7400 Kaposvár, Nagygát u. 1.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amotrix 800 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V.

Amoxicillin-trihidrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Amoxicillin-trihidrát 800 mg/g
(amely megfelel 696,9 mg amoxicillinnek)

4. JAVALLAT(OK)

Amoxicillinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott pleuropneumónia, valamint *Streptococcus suis* okozta fertőzések gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható lovaknak, kifejtett bendőflórával rendelkező kérődzőknek és kistestű növényevő állatoknak (például nyúlnak, tengerimalacnak, hörcsögnek, mongol futóegérnek).

Nem alkalmazható anuriával és oliguriával járó súlyos veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható béta-laktamázt termelő baktériumok okozta fertőzések kezelésére.

Nem alkalmazható a penicillinekkal vagy cefalosporinokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az amoxicillin, a többi penicillinhez hasonlóan az alkalmazást követően túlérzékenységi reakciókat okozhat. Ritkán ezek a reakciók súlyosak lehetnek. Feltételezett mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha ez nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, az állatok ivóvizébe keverve alkalmazandó.

Általános adag: 20 mg amoxicillin/ttkg/nap öt napon át, amely megfelel 28,7 mg AMOTRIX 800 mg/g por ivóvízbe keveréshez/ttkg/nap adagolásnak.

A következő számítás alkalmazható az ivóvízben feloldandó AMOTRIX 800 mg/g por mennyiségének meghatározásához:

$$\frac{28,7 \text{ mg készítmény / ttkg / nap}}{\text{előző napi teljes vízfogyasztás (l)}} \times \frac{\text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{állatok száma}} = \dots \text{ mg készítmény / liter ivóvíz}$$

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni és a bekeveréskor figyelembe kell venni az állatok aktuális ivóvíz fogyasztását.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A készítmény napi kiszámított mennyiségét az állatok által 4 óra alatt elfogyasztott ivóvízben kell feloldani. Annak érdekében, hogy az állatok a medikált ivóvizet elfogyasszák, biztosítani kell, hogy a kezelés ideje alatt a gyógyszeres ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon. A vízfelvételt a kezelés alatt gyakran kell ellenőrizni. A gyógyszeres ivóvíz elfogyasztása után gondoskodni kell gyógyszermentes ivóvízről. Az oldatot közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni friss ivóvízzel. Az elkészített gyógyszeres ivóvíz 4 órán át itatható!

A kezelési időszak befejezése után a vízellátó rendszert megfelelően ki kell tisztítani, hogy el lehessen kerülni a hatóanyag szubterápiás mennyiségének fogyasztását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on az eredeti csomagolásban tárolandó.

Száraz helyen tartandó. A gyógyszer doboza jól lezárva tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A gyógyszeres ivóvíz felvétele az állatok klinikai állapotától is függ. A helyes adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját mindig az aktuális vízfogyasztás figyelembevételével kell beállítani. Az ivóvízfogyasztás csökkenése esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni egy megfelelő, injekciós állatgyógyászati készítménnyel.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységével kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtani információkra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillinre rezisztens baktériumok előfordulási arányát, valamint a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti a más penicillinekkel történő kezelés hatékonyságát.

A hosszantartó és ismételt kezelés helyett az állománymenedzsmenten kell változtatni, elsősorban a higiéniai feltételek javításával, a megfelelő szellőztetéssel és a stresszmentes környezet biztosításával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Véletlen lenyelés, bőrre vagy szembe kerülés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Amoxicillin iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A penicillinekkel szembeni túlérzékenység – a keresztreakciók miatt – cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet is okozhat, és fordítva.

A készítmény alkalmazása során kerülni kell annak bőrre vagy nyálkahártyára kerülését, illetve belégzését, ezért a bekeverés során megfelelő munkavédelmi felszerelés porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk, vagy az EN140 európai szabványnak megfelelő többször használható maszk, EN143 szabvány szerinti szűrőbetéttel), védőkesztyű, védőszemüveg, overall viselése kötelező. Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek. A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos. Alkalmazást követően kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció:

Laboratóriumi állatokon végzett kísérletek alapján az amoxicillinnek nincs teratogén vagy embriotoxikus hatása. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

A készítményt nem szabad bakteriosztatikus antibiotikumokkal, például tetraciklinekkel, makrolidokkal és szulfonamidokkal együtt alkalmazni, mivel azok csökkenthetik a penicillinek baktericid hatását. A készítményt tilos egyidejűleg alkalmazni neomicinnel, mert az csökkenti a szájon át adott penicillinek felszívódását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A javasolt dózis ötszörösének adagolása során sem tapasztaltak mellékhatást. Túlérzékenységi reakciók jelentkezése esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. szeptember 21.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

15.1. Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.2. Kiszerezési egységek

1 kg és 5 kg, polietilén dobozban garanciazáras polietilén csavaros tetővel lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

| |
|-------------------------|
| 16. LEJÁRATI IDŐ |
|-------------------------|

Exp: {hónap/év}

Felbontás után felhasználható: 4 hét

Feloldás utáni felhasználható: 4 óra.

17. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Törzskönyvi szám

2591/1/09 MgSzH ÁTI (1 kg)

2591/2/09 MgSzH ÁTI (5 kg)

19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}