

## CÍMKESZÖVEG -HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS CALIER, S.A.  
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)  
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)  
Spanyolország

#### Forgalmazza:

DUNAVET Zrt  
7020 Dunaföldvár  
Ady E. u. 5.

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

ZOOBIOTIC GLOBULIT 150 mg/g gyógypremix sertések számára A.U.V.  
Amoxicillin-trihidrát

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy gramm készítmény tartalmaz:

#### **Hatóanyag:**

Amoxicillin (trihidrát formájában) ..... 150 mg

### 4. JAVALLAT(OK)

Választott malacok amoxicillinre érzékeny *Streptococcus suis* okozta légzőszervi fertőzésének gyógykezelésére és metafilaxisára. A kezelés előtt igazolni kell a betegség jelenlétét az állományban.

### 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható penicillinekkel vagy cefalosporinokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható súlyos veseelégtelenség, anuria vagy oliguria esetén. Nem alkalmazható béta-laktamáz termelő baktériumok jelenlétekor. Nem alkalmazható nyulak, tengerimalacok, hörcsögök, mongol futóegerek illetve egyéb nyúlalakúak és rágcsálók kezelésére. Kérődzőknek és lovaknak nem adható.

### 6. MELLÉKHATÁSOK

A penicillinek és a cefalosporinok az alkalmazást követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A reakció súlyossága független az alkalmazott dózistól. Az allergiás reakciók (bőrtünetek, anafilaxia) alkalmanként súlyosak lehetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

### 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés (választott malacok)

### 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

15 mg amoxicillin / ttkg /nap (megfelel 100 mg készítmény /ttkg/ nap-nak), 15 egymást követő napon/át.

A takarmányfelvétel függ az állatok klinikai állapotától, ezért a bekeverési arányt az aktuális takarmányfogyasztás alapján kell naponta kiszámolni.

Az alábbi képlet alapján számolható a bekeverési arány:

$$\frac{100 \text{ mg}}{\text{készítmény/ ttkg /nap}} \times \text{a kezelendő állatok} \\ \text{átlagos testtömege (kg)} = \text{mg készítmény /} \\ \text{takarmány kg}$$

-----  
átlagos napi takarmányfelvétel (kg)

Az aluldozírozás elkerülése érdekében a kezelendő állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni.

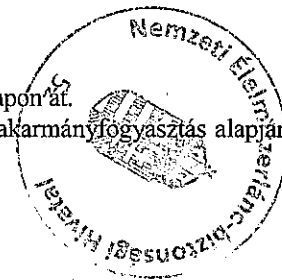
### 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Standard bekeverési arányként 2-3 kg készítményt el kell keverni 5 kg takarmányban, majd a homogenizálást követően hozzáadni egy tonna takarmányhoz.

A gyógypremix granulálása maximum 55°C fokon végezhető.

### 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 7 nap.



## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 6 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Allergiás reakció jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

A rossz általános állapotú és / vagy csökkent étvágyú állatokat parenterálisan kell kezelni.

Amennyiben az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alátámasztja, elsődlegesen szűk spektrumú antibiotikumot kell alkalmazni.

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állatokból izolált baktériumok antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a helyi (regionális, telepi), a célbaktérium érzékenységére vonatkozó járványtani adatok figyelembevételével kell végrehajtani. A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a penicillinre rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát. 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

A penicillinek és a cefalosporinok injekció útján történő beadást, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységi reakciót (allergiát) válthatnak ki. A penicillinek és cefalosporinok között keresztallergia lehet.

Penicillinekre és/vagy cefalosporinokra ismert allergiás személyek nem dolgozhatnak a készítménnyel.

Takarmányba keveréskor kerülni kell a por belélegzését, és bőrre vagy szembe kerülését a következők betartásával:

- Megfelelő intézkedéseket kell foganatosítani a takarmányba való bekeverés során fellépő porképződés elkerülésére.
- Az EN140FFP1 szabványnak megfelelő porvédő maszkot, védőkesztyűt, munkaruhát és védőszemüveget kell viselni.
- Kerülni kell a szer bőrre vagy szembe kerülését. Véletlen kontamináció esetén bő vízzel le kell öblíteni.
- A készítménnyel való munkavégzés során dohányozni, valamint enni és inni tilos.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően allergiára utaló tünetek (bőrkiütés) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tünetnek számítanak, ilyenkor azonnali orvosi ellátás szükséges.

A készítménnyel való munkavégzés után kezet kell mosni.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható neomicinnel együtt, mert gátolja a szájon át adott penicillinek felszívódását.

Nem alkalmazható együtt bakteriosztatikus antibiotikumokkal (pl. makrolidok, szulfonamidok, tetraciklinek), mert antagonizálják a baktericid penicillineket.

### Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nemkívánatos hatások a javasolt dózis ötszörösének alkalmazásakor sem jelentkeztek. Súlyos túlérzékenységi reakciók esetén a kezelést abba kell hagyni, és kortikoszteroidokat és adrenalinot kell alkalmazni. Más esetekben tüneti kezelést kell alkalmazni.

### 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)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

## 14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. március 5.

## 15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

Törzskönyvi szám: 2608/1/09 MgSzH ÁTI (25 kg)

25 kg-os zsák

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

Gyártási szám:

Lejárati idő:

