A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
Címke és használati utasítás

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Spanyolország

Forgalmazó:

Cívisagro Kft.
4031 - Debrecen
Krúdy Gyula utca 3.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

MAXYL 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok, pulykák, kacsák és sertések számára
Amoxicillin-trihidrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin..... 436 mg
500 mg amoxicillin-trihidrátnak felel meg.

Fehér színű por. Feloldás után átlátszó, színtelen oldat.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

400 g-os tasak
1 kg-os tasak
15 db, 1 kg-os tasakot tartalmazó doboz

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

5. JAVALLAT(OK)

Házityúk, pulyka és kacsa amoxicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére. Sertés: pasteurellosis gyógykezelésére.

6. ELLENJAVALLATOK

Ez a készítmény nem adható nyúlnak, tengerimalacnak, hörcsögnek, mongol futóegérnek vagy más, kistestű növényevő állatnak.
Nem alkalmazható penicillin túlérzékenység vagy más béta-laktám antibiotikumok, illetve bármely segédanyaggal szembeni érzékenység esetén.
Nem alkalmazható vesebeteg állatokon, beleértve az anuriát vagy az oliguriát is.

7. MELLÉKHATÁSOK

A penicillinek és cefalosporinok túlérzékenységi reakciókat okozhatnak, amelyek ritkán súlyosak lehetnek.

A mellékhatások gyakorisága az alábbiak szerint került meghatározásra:
- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel a címkén, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost.

8. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk, pulyka, kacsa és sertés.

9. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Az oldatot közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni friss ivóvízzel. 12 óránként friss gyógyszeres ivóvizet kell készíteni, az előző kezelésből maradt gyógyszeres ivóvizet 12 óra elteltével nem szabad felhasználni.

A gyógyszeres ivóvíz elfogyasztásának biztosítása érdekében a kezelés ideje alatt az állatok nem férhetnek hozzá más ivóvízhez.

Az alábbi képlet alapján lehet kiszámítni a készítmény szükséges koncentrációját (milligramm készítmény egy liter ivóvízben):

x mg készítmény/testtömeg-kg naponta	X	a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)	= **x** mg készítmény egy liter ivóvízben
átlag napi vízfogyasztás (l) egyedenként			

A megfelelő adagolás érdekében a lehető legpontosabban meg kell határozni az állatok testtömegét az aluladagolás elkerülése érdekében. A gyógyszeres ivóvíz felvétele az állat klinikai állapotától függ. A helyes adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell beállítani.

Házityúk
A javasolt dózis 15 mg amoxicillin-trihidrát/testtömeg-kg naponta (ami megfelel napi 30 mg készítmény/testtömeg-kg-nak). A kezelés teljes időtartama 3 nap, súlyos esetekben 5 nap.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Kacsa
A javasolt dózis 20 mg amoxicillin-trihidrát/testtömeg-kg naponta (ami megfelel napi 40 mg készítmény/testtömeg-kg-nak) 3 egymást követő napon keresztül.

Pulyka
A javasolt dózis 15-20 mg amoxicillin-trihidrát/testtömeg-kg naponta (ami megfelel napi 30-40 mg készítmény/testtömeg-kg-nak) 3 napon, vagy súlyos esetekben 5 napon keresztül.

Sertés
Az ivóvízben kell adagolni napi 20 mg amoxicillin-trihidrát/testtömeg-kg (ami megfelel 40 mg készítmény/testtömeg-kg-nak) adagban, 5 napon keresztül.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek:

Házityúk	1 nap
Kacsa	9 nap
Pulyka	5 nap
Sertés	2 nap

Emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 3 hétben.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Legfeljebb 30°C-on tárolandó.
A gyógyszer tasakja jól lezárva tartandó.
EXP (hónap/ év)
Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!
A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap
Felbontás után …ig használható fel.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 12 óra
Feloldás után …ig használható fel.

13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan
Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések
Nem hatásos béta-laktamázt termelő baktériumok ellen.
Sertés: a gyógyszeres ivóvíz fogyasztásának mértéke módosulhat a betegség következtében. Csökkent vízfogyasztás esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.
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.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillinre rezisztens baktériumok előfordulási arányát, és csökkentheti a kezelés hatásosságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
Öninjekciózást, belélegzést, lenyelést vagy bőrre kerülést követően a penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillinekkel szembeni túlérzékenység – a keresztreakciók miatt – cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet is okozhat, és fordítva. Az e hatóanyagok által okozott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.
Az állatgyógyászati készítménnyel történő érintkezést kerülni kell a hatóanyag iránti ismert túlérzékenység esetén, vagy ha azt tanácsolták, hogy ne dolgozzon ilyen készítményekkel.
Alkalmazásakor rendkívül körültekintően, a javasolt óvintézkedéseket betartva kell eljárni a készítménnyel történő érintkezés elkerülése érdekében.
Ha a készítménnyel történt érintkezést követően tünetek – mint a kiütések a bőrön – jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni, és be kell neki mutatni ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve légzési nehézségek jelentkezése súlyos tünetnek minősül és azonnali orvosi ellátást igényel.
A port nem szabad belélegezni. Az EN149 európai szabványnak megfelelő, eldobható félmaszkos légzőkészüléket vagy EN143 szűrővel ellátott, az EN140 európai szabványnak megfelelő, nem eldobható légzőkészüléket kell viselni.
A gyógyszeres ivóvíz vagy a folyékony takarmány elkészítése és alkalmazása közben kesztyűt kell viselni.
A készítménnyel, illetve a gyógyszeres ivóvízzel vagy takarmánnyal történő munkavégzés után a szennyezett bőrfelületet le kell mosni. A készítmény használata után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás
Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatokban nem találtak bizonyítékot arra, hogy az amoxicillin alkalmazása következtében teratogén hatás alakult volna ki.
Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Tojásrakás
Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madaraknál vagy a tojásrakás kezdete előtti 3 hétben.

Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók
A készítményt nem szabad bakteriosztatikus hatásmechanizmusú antibiotikumokkal, például tetraciklinekkel, makrolidokkal és szulfonamidokkal együtt alkalmazni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)
Túladagolással kapcsolatos tünetekről nem számoltak be. A kezelés tüneti, antidotum nem áll rendelkezésre.

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

14. 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.

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal 52

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. január 30.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

400 g-os tasak
1 kg-os tasak
15 db, 1 kg-os tasakot tartalmazó doboz

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.
Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély száma(i)

3574/1/14 NÉBIH ÁTI (400 g)
3574/2/14 NÉBIH ÁTI (1 kg)
3574/3/14 NÉBIH ÁTI (15x1 kg)

Lot {szám}