

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amatib 800 mg/g belsőleges por sertések és házityúk számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Grammonként a por tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin-trihidrát 800 mg (megfelel 697 mg amoxicillinnek)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Nátrium-karbonát-monohidrát
Nátrium-citrát
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid

Fehér-halványsárga por.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Sertés és házityúk (brojler, jérce, tenyészállomány).

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés:

Amoxicillinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti fertőzések, gasztrointesztinális fertőzések, meningitis, arthritis, továbbá másodlagos fertőzések kezelésre.

Házityúk:

Amoxicillinre érzékeny mikroorganizmusok által okozott légúti fertőzések és (nem *Salmonella* által okozott) gasztrointesztinális fertőzések kezelésre.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható penicillinnel, a béta-laktám csoport más hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható súlyos vesebetegségben szenvedő állatok esetén (beleértve az anuriát vagy oliguriát).

Nem alkalmazható nyúlra, tengerimalacon, hörcsögön, mongol futóegéren és semmilyen egyéb kistestű növényevő állaton.

Nem alkalmazható kérődző állatokon vagy lovakon.

Nem alkalmazható béta-laktamáz-termelő baktériumok jelenlétében.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A beteg állatok víz- és/vagy takarmány-felvétele csökkenhet, ami parenterális gyógyszeralkalmazást tehet szükségessé.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a nemzeti és regionális hatósági antimikrobiális irányelveket.

Ez az állatgyógyászati készítmény kizárólag az állatból izolált baktérium antibiotikum érzékenységi vizsgálata után, annak eredménye szerint alkalmazható. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a kezelést az adott baktériumok érzékenysége vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információkra építve kell kialakítani.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti az amoxicillinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és csökkentheti a kezelés hatásosságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek befecskendezve, belélegezve, lenyelve vagy a bőrrel érintkezve túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillin-túlérzékenység – keresztreakciók révén – cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységhez vezethet és viszont. Az ezekre a hatóanyagokra adott allergiás reakciók olykor súlyosak lehetnek.

Béta-laktám antibiotikumok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzés során – az összes ajánlott óvintézkedés betartásával – ügyelni kell annak elkerülésére, hogy a készítmény az alkalmazó szervezetébe vagy testfelületére jusson.

Kerülni kell a bőrrel és szemmel való érintkezést, mivel az állatgyógyászati készítmény irritáló hatású lehet.

Az állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzés közben dohányozni, enni vagy inni tilos.

A gyógyszerezett ivóvíz elkészítése és alkalmazása során ügyelni kell arra, hogy az állatgyógyászati készítmény ne kerüljön a bőrre, és a porrészecek belélegzése is kerülendő. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése és alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és megfelelő porálarc (vagy az EN149-es európai szabványnak megfelelő, eldobható félmaszk respirátor vagy az EN 140-es európai szabvány szerinti többször használatos respirátor, EN 143-as szabványnak megfelelő filterrel). A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Az állatgyógyászati készítmény szembe vagy bőrre kerülése esetén a szennyeződött terület bőséges mennyiségű, tiszta vízzel kell leöblíteni.

Ha a készítménnyel való érintkezés után bőrkiütés vagy egyéb tünet jelentkezik, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, ajkak vagy a szem duzzanata vagy a légzési nehézség súlyosabb tünetek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Sertés, házityúk:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Túlérzékenységi reakció*
--	--------------------------

*Az allergiás reakciók olykor súlyosak lehetnek.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az amoxicillin azáltal fejt ki baktericid hatását, hogy a sejtosztódás során gátolja a bakteriális sejtfa szintézisét. Emiatt alapvetően inkompatibilis bakteriosztatikus antibiotikumokkal (pl. tetraciklinekkel), amelyek a sejtosztódást gátolják. Szinergizmus áll fenn béta-laktám antibiotikumokkal és aminoglikozidokkal.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Sertésnek ivóvízbe keverve vagy takarmányba keverve alkalmazandó.

Házityúknak ivóvízbe keverve alkalmazandó.

A készítmény külleme feloldás után: színtelen-halványsárga oldat.

Házityúk:

Az ajánlott dózis 16 mg amoxicillin-trihidrát/ttkg/nap (ez 14 mg amoxicillin/testtömeg-kilogramm, vagy 20 mg/testtömeg-kilogramm állatgyógyászati készítménynek felel meg), ivóvízben oldva, 3-5 napon át alkalmazva.

Sertés:

Az ajánlott dózis 16 mg amoxicillin-trihidrát/ttkg/nap (ez 14 mg amoxicillin/testtömeg-kilogramm, vagy 20 mg/testtömeg-kilogramm állatgyógyászati készítménynek felel meg), 3-5 napon át alkalmazva.

Alkalmazás vízbe keverve:

A gyógyszerezett víz elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és tényleges napi vízfogyasztásukat. A gyógyszeres víz felvétele függ az állatok klinikai állapotától

valamint egyéb tényezőktől, többek között állatfajtól és tartástechnológiától (pl. hőmérséklettől, világítási programtól). A helyes adagolás biztosítása érdekében ezeknek megfelelően kell módosítani az amoxicillin koncentrációját.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A készítmény kiszámított mennyiségének leméréshez ajánlatos megfelelően kalibrált mérleget használni.

A javasolt dózistól és a kezelendő állatok számától és testtömegétől függően az állatgyógyászati készítmény pontos napi koncentrációját az alábbi képlet segítségével kell kiszámítani:

$$\frac{x \text{ mg állatgyógyászati készítmény/testtömeg-kilogramm (ttkg)/nap}}{\text{átlagos napi vízfogyasztás állatonként (liter)}} \times \text{kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)} = x \text{ mg állatgyógyászati készítmény/liter ivóvíz}$$

Bolusz adagolás: Az állatgyógyászati készítményt naponta egyszer, ivóvízben, korlátozott ideig ajánlott alkalmazni. A gyógyszeradás időpontját megelőzően kb. 2 órán át (meleg időjárás esetén rövidebb ideig) korlátozni kell az állatok hozzáférését az ivóvízellátó rendszerhez. Szórja a por kiszámított, napi mennyiségét 5-10 liter víz felszínére. Keverje alaposan, amíg a por fel nem oldódik. Adja ezt az oldatot akkora ivóvíz-térfogathoz, amelyet az állatok kb. 2 óra alatt elfogyasztanak. Az állatgyógyászati készítmény maximális oldhatósága vízben, szobahőmérsékleten (kb. 20 °C-on) kb. 8 g/liter. A maximális oldhatóság alacsonyabb hőmérsékleten jelentősen csökkenhet. A por teljes feloldódását biztosítani kell.

Folyamatos kezelés: Az állatok által az elkövetkező 12 órában elfogyasztandó ivóvíz mennyiségéből kell gyógyszerezett vizet készíteni. Tizenkét óra elteltével a megmaradt gyógyszerezett vizet meg kell semmisíteni és újat kell készíteni a következő 12 órára elegendő mennyiségben. A gyógyszerezett víz maximális hatóanyag-koncentrációja szobahőmérsékleten (kb. 20° C-on) kb. 8 g/liter. A maximális oldhatóság alacsonyabb hőmérsékleten jelentősen csökkenhet. A por teljes feloldódását biztosítani kell – az adagolót ennek figyelembe vételével kell beállítani. A célállat fajok vízfogyasztása különféle tényezőktől (pl. a környezeti hőmérséklettől, az életkortól és a takarmány típusától) függően változhat.

Gondoskodni kell arról, hogy az állatok ne férjenek hozzá kezeletlen ivóvízhez a gyógyszerezett víz alkalmazásának időszakában. A normál ivóvízellátás a gyógyszerezett víz teljes elfogyasztása után állítható vissza. A kezelés végén az ivóvíz ellátó rendszert szakszerűen ki kell tisztítani, hogy a hatóanyag ne kerülhessen a terápiás hatásnál kisebb mennyiségben az állatok szervezetébe.

Alkalmazás takarmányba keverve sertéseknél:

Az állatgyógyászati készítmény javasolt napi adagja a takarmánnyal is beadható. Az alkalmazásnak ez a módja kizárólag sertések egyedi kezelésére való olyan gazdaságokban, ahol kevés a kezelendő állat. A takarmányban történő alkalmazásra kizárólag a 100 grammos kiszerelés megfelelő. Nagyobb számú állatot gyógyszerezett ivóvízzel kell kezelni.

Az alkalmazás előtt a port alaposan össze kell keverni egy kevés táppal, majd így odaadni az állatnak, a takarmány maradék részének kiosztása előtt. Ügyelni kell arra, hogy az állat maradéktalanul elfogyassza a gyógyszeres takarmányt, mielőtt a fennmaradó napi takarmányadagját megkapná.

Sertések egyedi kezelésekor a szükséges gyógyszer mennyiséget el kell keverni annyi takarmányban, amit a sertések rövid időn belül elfogyasztanak, és csak utána szabad odaadni a takarmány fennmaradó részét.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem ismert.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap

Házityúk: Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható a tojásrakási időszak kezdete előtti 3 hétben.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QJ01CA04

4.2 Farmakodinámia

Az amoxicillin félszintetikus, széles spektrumú penicilin-származék, amely baktericid hatású számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumra. A baktériumok sejtfalában gátolja a peptidoglikán hálózatos szerkezet kialakulását.

Az amoxicillin saválló, azonban nem áll ellen a béta-laktamázok hatásának.

A béta-laktám típusú antibiotikumokkal, beleértve az amoxicillint, szembeni bakteriális rezisztencia béta-laktamáz termelés útján alakul ki. Más rezisztenciához vezető mechanizmus, amikor csökken a külső sejtmembránon keresztül történő penetráció (ez a sejfal enzimekhez való hozzáféréshez szükséges), az antibiotikumokat megkötő kötőfehérjék általi rezisztencia, efflux pumpák, amelyek a szerzett vagy saját rezisztencia fenotípus részei. Az amoxicillinnel szembeni rezisztencia egyéb béta-laktám típusú, béta-laktamázra érzékeny antibiotikumokkal szembeni rezisztenciát is jelezhet.

4.3 Farmakokinetika

Az amoxicillin rövid idő alatt felszívódik és plazmakoncentrációja 2 órán belül tetőzik. Jól eloszlik a szervezetben mindenütt és nagy koncentrációt ér el a vizeletben, az epében, továbbá a vese- és májszövetben. Az amoxicillin javarészt a vesén keresztül eliminálódik, aktív formában.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

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

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható:

100 g-os kiszerelés: 1 hónapig.

250 g, 500 g és 1000 g-os kiszerelések: 2 hónapig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 12 óráig.

Takarmányba történő bekeverés után azonnal felhasználandó.

5.3 Különleges tárolási előírások

A bontatlan állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

Felbontás után a készítmény legfeljebb 25 °C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

A tasak jól lezárva tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

100 g, 250 g, 500 g vagy 1000 g por hőforrasztással lezárt PET/Al/PE tasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3658/1/15 NÉBIH ÁTI (100 g)

3658/2/15 NÉBIH ÁTI (250 g)

3658/3/15 NÉBIH ÁTI (500 g)

3658/4/15 NÉBIH ÁTI (1000 g)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2015. június 26.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2024. október 29.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).