

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Amoksiklav 500/125 mg por ivóvízbe keveréshez sertések részére

2. Összetétel

Minden g por tartalmaz:

Amoxicillin 500,0 mg (amely megfelel 573,9 mg amoxicillin-trihidrátnak)

Klavulánsav 125 mg (amely megfelel 148,9 mg kálium-klavulanátnak)

3. Célállat fajok

Sertés

4. Terápiás javallatok

Sertések amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny kórokozók, úgymint *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi, emésztőszervi, bőr- és lágy szöveti fertőzéseinek gyógykezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem adható kifejlett bendőflórával rendelkező kérődzőknek, lovaknak, nyúlféléknek, tengerimalacnak, hörcsögnek, mongol futóegérnek vagy bármilyen más, kistestű növényevő állatnak.

Nem alkalmazható a penicillinekkal vagy cefalosporinokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

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

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható szűk spektrumú penicillinekre, illetve nem kombinációban alkalmazott amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta fertőzés esetén.

Nem alkalmazható anuriával és oliguriával járó veseműködési zavarok esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A kezelt állatok gyógyszerfelvétele a betegség következtében megváltozhat. Elégtelen ivóvízben történő gyógyszerfelvétel esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény használata során figyelembe kell venni a széles spektrumú antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelveket. A készítmény használatát az állatból izolált baktériumokon végzett érzékenységi teszt eredményére kell alapozni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységevel kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtani információkra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillinre és a klavulánsavra rezisztens baktériumok prevalenciáját, valamint csökkentheti az egyéb β -laktám antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát a lehetséges keresztrezisztencia miatt.

A készítmény nem használható sertésállományokban a szubklinikai szalmonella fertőzöttség kezelésére. Tilos a készítményt szalmonella kontroll programok eszközeként használni.

Ha egy telepen MRSA fordult elő a múltban, amoxicillin és klavulánsav kombináció alkalmazása helytelen gyakorlat, mivel az MRSA ko-szelekciója valószínű.

A készítmény használatát a helyes telepírányítási gyakorlattal együtt kell végezni, azaz megfelelő higiéniai és szellőztetéssel, valamint a zsúfoltság elkerülésével.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Penicillinekre vagy cefalosporinokra ismertén érzékeny személyek kerüljék a készítménnyel való érintkezést. A készítményt nagy óvatossággal kell alkalmazni, elkerülve az érintkezést és betartva minden figyelmeztetést.

Ha a készítmény alkalmazása után tünetek (például bőrkiütés) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, ajkak vagy szemek duzzanata, vagy a nehezített légzés súlyosabb tüneteknek számítanak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A penicillinek és a cefalosporinok hiperszenzitivitást (allergiát) okozhatnak belégzés, lenyelés vagy bőrkontaktus során. A penicillinek okozta hiperszenzitivitás keresztreakcióhoz vezethet cefalosporinokkal szemben és fordítva. Az ezen anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

A por belélegzését el kell kerülni.

Egyszer használatos, az EN149 európai szabványnak megfelelő porvédő maszkot, vagy nem eldobható EN140 európai szabványnak megfelelő légzőkészüléket kell viselni EN143 filterrel.

A készítmény bekeverésekor és a gyógyszeres ivóvíz adagolásakor védőkesztyűt kell viselni.

A készítmény vagy a gyógyszeres ivóvíz adagolása során a szennyeződött bőrfelületet le kell mosni. Alkalmazást követően kezet kell mosni.

A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtőtoxikus, maternotoxikus hatással.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Az amoxicillin hatását a bakteriosztatikus gyógyszerek például tetraciklinek, makrolidok és szulfonamidok egyidejű adása semlegesíti, ezért bakteriosztatikus hatású készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

A készítményt nem szabad neomicinnel együtt alkalmazni, mivel az gátolja a szájon át alkalmazott penicillinek felszívódását.

Túladagolás:

Nem figyeltek meg a túladagoláskor jelentkező tüneteket. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni, speciális antidotuma nem ismert.

Főbb inkompatibilitások:

A penicillinek általában inkompatibilisek oldatban: klórpromazinnal, dextrózzal, nátrium-kloriddal, eritromicinnel, gentamicinnel, kanamicinnel, hidrokortizonnal, linkomicinnel, tetraciklinnel, streptomocinnel, polimixinnel.

7. Mellékhatások

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):
Végbélirritáció, hamenés
Bőr hematóma (végbél és végbélkörnyéki)
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):
Hiperszenzitivitás

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A

mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>) keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Ivóvízbe keveréshez

Naponta kétszer 20 mg készítmény / testtömeg-kilogrammonként. (Ez a dózis 10 mg amoxicillin/ttkg, illetve 2,5 mg klavulánsav/ttkg felel meg.) A kezelést 5 napig kell folytatni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a kezelendő állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni. A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni.

Az itatóvízhez keverendő állatgyógyászati készítmény mennyiségét (g/l) az alábbi képlet szerint kell meghatározni:

$$\frac{20 \text{ (mg/ttkg készítmény)} \times \text{kezelt csoport teljes testtömege (kg)}}{\text{csoport vízfogyasztása (l) 12 órán belül} \times 1000} = \text{készítmény (g) / ivóvíz (l)}$$

A víztiszta oldat elkészítéséhez 20 g port minimum 7 liter vízben kell feloldani. A szükséges gyógyszer mennyiséget kevés, langyos (legfeljebb 25°C-os) vízben kell feloldani és elkeverni, majd keverés közben hozzá kell adni a többi vizet a teljes feloldódásig. Az oldatot közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A következő kezeléshez a gyógyszeres vizet frissen kell elkészíteni.

A kezelés ideje alatt az állatok kizárólag a gyógyszeres ivóvizet kaphatják, hogy felvegyék a szükséges gyógyszer mennyiséget.

Az elkészített gyógyszeres ivóvíz 24 órán belül felhasználandó.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Napi kétszeri csoportos kezelés esetén: A készítmény számított teljes napi adagjának felét langyos víz felületére (kb. 20 °C) szórjuk, és egyenletes eloszlásig keverjük. Adjunk hozzá annyi vizet, hogy 0,6-3,0 g termék/liter ivóvíz koncentrációt érjünk el, és keverjük 20 percig a teljes oldódás eléréséig.

A gyógyszeres ivóvíz adagolását 12 óránként meg kell ismételni.

Ne adja be a készítményt adagoló pumpán (adagolón) keresztül.

Ne használjon egyidejűleg vízsavanyítót.

Ne használja a terméket fémből készült vízrendszerekkel.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25° C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

A gyógyszer az eredeti tartályban, jól lezárva tartandó a nedvességtől megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az {EXP.:} után> feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 7 nap.
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

12. Az ártalmatlanná tételre 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések

2952/1/11 MgSzH ÁTI (100 g)
2952/2/11 MgSzH ÁTI (500 g)

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. július 3.

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

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország
Email: PV.HUN@elancoah.com
tel: +3618506968

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Szlovénia
Lek Pharmaceuticals d.d. Perzonalí 47, Prevalje, 2391, Szlovénia