

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoxiclav 200/50 mg tableta kutyák és macskák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában)	200 mg
Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában)	50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya, macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya és macska: amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny baktériumok okozta megbetegedések gyógykezelésére az alábbiak szerint:

- staphylococcusok és streptococcusok okozta bőrfertőzések (beleértve a felületes és a mély pyodermát is).
- staphylococcusok, streptococcusok, *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta húgyúti fertőzések.
- staphylococcusok és streptococcusok okozta felső- és alsó légúti fertőzések.
- *Escherichia coli* és *Proteus* fajok okozta gyomor-bélrendszeri fertőzések.
- clostridiumok, staphylococcusok, streptococcusok, *Bacteroides* fajok és pasteurellák okozta szájnyálkahártya fertőzések
- *Escherichia coli* és *Pasteurella* fajok okozta végbélmirigy gyulladás.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható penicillinnel/cefalosporinnal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Más penicillin származékokhoz hasonlóan nem adható nyúlaknak, tengerimalacnak, hörcsögnek és mongol futóegérnek. Felhasználása körültekintést igényel egyéb kistrágyások esetében. Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem ismert.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antibiotikumok használatára vonatkozó hivatalos, országos és a helyi irányelveket. Ajánlott a kezelés megkezdésekor megfelelő antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot végezni, és a kezelést csak akkor folytatni, ha a kombinációra való érzékenység igazolódott. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás a keresztrezisztencia lehetősége miatt növelheti az amoxicillin/klavulánsav kombinációra rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti a béta-laktám antibiotikumokkal folytatott kezelés hatékonyságát.

Máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatok esetében körültekintően kell a dózist meghatározni.

Az ellenjavallatoknál nem említett kistestű növényevők esetében a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

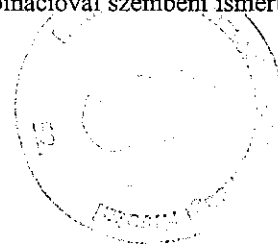
Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak. A penicillin túlérzékenység keresztreakcióként cefalosporin túlérzékenységet is okozhat, és fordítva. Az említett anyagokkal szembeni túlérzékenységi reakció esetenként súlyos fokú lehet.

- Ne kerüljön érintkezésbe az Amoxiclav tablettával, ha tudja magáról, hogy túlérzékeny a penicillinek/cefalosporinok iránt vagy figyelmeztették, hogy ne dolgozzon ilyen készítménnyel.

- Óvatosan járjon el a készítmény alkalmazása során, kerülje a vele való érintkezést és tartsa be az ajánlott elővigyázatossági rendszabályokat.

- Ha a készítménnyel való érintkezés következtében tünetek alakulnának ki, mint pl. bőrkiütés, forduljon orvoshoz és mutassa meg neki ezt a figyelmeztetést. Az arc, ajkak vagy szemkörnyék megduzzadása vagy a légzési nehézség olyan súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Allergiás reakció (anafilaxiás sokk, csalánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhat penicillinekre/ cefalosporinokra érzékeny állatokban.

Főleg hosszan tartó kezelés esetén étvágytalanság, hányás, hasmenés, diszbakteriózis előfordulhat. Ilyen esetekben a készítmény használatát abba kell hagyni és tüneti terápiát kell alkalmazni.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció idején alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal együtt nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazásmód

Adagolás: az ajánlott adag 12,5 mg/ttkg, naponta kétszer.

Alkalmazási útmutató: Kizárólag szájon át adható. Egy tabletta egy 20 kg-os kutya egyszeri dózisának felel meg. A tabletta szétörthető a könnyebb beadás érdekében, azonban a fél- és a negyed tabletták megfelelő hatóanyag-mennyisége nem igazolt. A tabletta kis mennyiségű eledelbe keverve is beadható.

Az esetek többsége, mint a bőr-, húgyúti- és gyomor-bél fertőzések, 5-7 napos kezelésre jól reagál. Az Amoxiclav tabletta alacsony toxicitása miatt szükség esetén az elhúzódó esetekben, különösen a légzőszervek megbetegedéseiben, az adag megduplázható.

Bizonyos megbetegedések esetén, mint pl. a kutyák gennyes bőrgyulladás vagy idült hólyaggyulladás, a baktériumos fertőzöttség csak másodlagos szerepet játszik az egyéb kórokok mellett. Az alapbetegség diagnosztizálása és kezelése mellett az ilyen esetek hosszú időtartamú antibakteriális kezelést igényelnek. Ilyen körülmények között a kezelés időtartamát a kezelő állatorvos határozza meg, és annyi ideig kell tartania, amíg a baktériumos megbetegedés teljesen meg nem gyógyul.

A klinikai vizsgálatok tapasztalatai szerint tájékoztató jelleggel az alábbi kezelési időtartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-12 nap,

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap,

Légzőszervi megbetegedések: 8-10 nap

Az Amoxiclav tabletta nem hatékony a *Pseudomonas* fajokkal szemben.

A megfelelő dózis kiszámításához és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Az Amoxiclav tabletta alacsony toxicitású a célállatfajokra. Véletlenszerű túladagolás esetén nemkívánatos mellékhatásokat nem lehetett megfigyelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: penicillin kombináció

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CR02.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin széles spektrumú, baktericid aktivitással rendelkező antibiotikum.

A baktériumok penicillinekkal szembeni rezisztenciáját a β -laktamáz enzimek megléte okozza azáltal, hogy lebontják az antibiotikumot még mielőtt az a baktériumokra hatni tudna. Az Amoxiclav tablettában lévő klavulánsav megakadályozza ezt a védekező mechanizmust azáltal, hogy inaktíválja a β -laktamázokat, érzékennyé téve ezáltal a mikroorganizmusokat az amoxicillin iránt.

Az Amoxiclav tabletta *in vitro* körülmények között számos, klinikailag fontos aerob és anaerob baktériummal szemben hatékony, mint pl.:

Gram-pozitívak: *Staphylococcusok* (β -laktamáz termelő törzsekkel szemben is), *Clostridiumok*, *Actinomycesek*, *Peptostreptococcusok*, *Streptococcusok*, *Enterococcusok*.

Gram-negatívak: *Bacteroides* fajok (β -laktamáz termelő törzsekkel szemben is), *Escherichia coli* (β -laktamáz termelő törzsekkel szemben is), *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter* fajok, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiellák*, *Pasteurellák*, *Proteus* fajok.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át adva az amoxicillin és a klavulánsav ellenáll a gyomorsavnak, és mintegy 70-90%-ban felszívódik. Megoszlásuk a szervezetben jó, a legtöbb szövetbe eljutnak, de a központi idegrendszerbe csak annak gyulladása esetén penetrálnak. A vizelettel választódnak ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Mikrokristályos cellulóz
Mannit
Karboximetilkeményítő-nátrium (A típus)
Aszpartám
Eritrozin (E 127)
Vízmentes, kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

6.2 Inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban, 25°C alatt tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 db tableta alumínium buboréksomagolásban.
10, 20, 50, 100 vagy 150 tableta papírdobozonként.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

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

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Medicus Partner Kft., 2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2818/1/10 MgSzH ÁTI (10 tableta)
2818/2/10 MgSzH ÁTI (20 tableta)
2818/3/10 MgSzH ÁTI (50 tableta)
2818/4/10 MgSzH ÁTI (100 tableta)
2818/5/10 MgSzH ÁTI (150 tableta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2010. október 12.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. december 8.

A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2016. december 8.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

