

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

HUVAMOX 800 mg/g por ivóvízbe keveréshez háziyúkok, pulykák, házi kacsák és sertések számára
A.U.V.

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:

HUVEPHARMA NV
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpen
Belgium

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

HUEVPHARMA SA
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché
Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

HUVAMOX 800 mg/g por ivóvízbe keveréshez háziyúkok, pulykák, házi kacsák és sertések számára
A.U.V.
Amoxicillin-trihidrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy gramm (g) tartalma:

Hatóanyag:

Amoxicillin697 mg
(egyenértékű 800 mg amoxicillin-trihidráttal).

Por ivóvízbe keveréshez
Fehér vagy enyhén sárga por.

4. JAVALLAT(OK)

Háziyúk, pulyka és kacs: Amoxicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére.

Sertés: Amoxicillinre érzékeny *Pasteurella multocida* által okozott pasteurellosis gyógykezelésére.



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható lovak, nyulak, tengerimalacok, hörcsögök, mongol futóegerek vagy egyéb kistestű növényevők kezelésére, mivel az amoxicillin, mint minden aminopenicillin, károsítja a vakbélben élő baktériumokat.

Nem alkalmazható kérődzők kezelésére.

Nem alkalmazható a penicillinekkal, egyéb béta-laktám antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem adható vesebetegségben szenvedő állatoknak, az oliguria illetve anuria állapotot is beleértve.

Nem alkalmazható béta-laktamáz termelő baktériumok előfordulása esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Túlérzékenységi reakciók léphetnek fel, amelyek esetenként súlyosak is lehetnek: a súlyosság a bőrkiütéstől az anafilaxiás sokkig terjedhet.

Emésztőrendszeri tünetek (hányás, hasmenés) előfordulhatnak.

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!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (brojler, jérce, tenyészállomány), házi kacsa (brojler, tenyészállomány), pulyka (brojler, tenyészállomány) és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk:

Az ajánlott adag 15 mg amoxicillin-trihidrát/ttkg/nap, ami 13,1 mg amoxicillin/ttkg/nap (azaz 18,8 mg készítmény/ttkg/nap) mennyiséggel egyenértékű.

A kezelés időtartama 3 nap, vagy súlyos esetekben 5 nap.

Házi kacsa:

Az ajánlott adag 20 mg amoxicillin-trihidrát/ttkg/nap, ami 17,4 mg amoxicillin/ttkg/nap (azaz 25 mg készítmény/ttkg/nap) mennyiséggel egyenértékű, 3 egymást követő napon keresztül.

Pulyka:

Az ajánlott adag 15-20 mg amoxicillin-trihidrát/ttkg/nap, ami 13,1-17,4 mg amoxicillin/ttkg/nap (azaz 18,8-25 mg készítmény/ttkg/nap) mennyiséggel egyenértékű, 3 vagy súlyos esetekben 5 napon keresztül.

Sertés:

Az ajánlott adag 20 mg amoxicillin-trihidrát/ttkg/nap, ami 17,4 mg amoxicillin/ttkg/nap (azaz 25 mg készítmény/ttkg/nap) mennyiséggel egyenértékű, legfeljebb 5 napon keresztül.



Alkalmazás ivóvízbe keverve:

A gyógyszeres víz elkészítéséhez figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és a tényleges napi vízfogyasztásukat. A vízfogyasztást olyan tényezők befolyásolhatják, mint a faj, életkor, egészségi állapot, fajta és állattartási rendszer (például különböző hőmérsékletek, különböző világítási rendszerek). A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani az amoxicillin koncentrációját.

A következő képlettel lehet kiszámítani a szükséges állatgyógyászati készítmény mennyiséget az ivóvízben, mg/liter mértékegységben kifejezve:

$$\frac{\text{X mg készítmény / testtömeg kg}}{\text{átlagos napi vízfogyasztás (liter) / állat}} \times \frac{\text{A kezelendő állatok testtömegének (kg) átlaga}}{\text{X}} = \text{x mg készítmény / liter ivóvíz}$$

A pontos adagolás biztosításához és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres ivóvíz kívánt mennyiségű felvétele érdekében minden kezelt állatnak hozzá kell tudni férni az itatókhoz.

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

Az oldatot friss ivóvízzel kell elkészíteni.

A készítmény teljes oldódását enyhe keveréssel kell biztosítani, amíg teljesen fel nem oldódik. A gyógyszeres ivóvíz homogenitását meg kell tartani az állatoknak történő beadás során.

A készítmény maximális oldhatósága 20°C-on 8 g/l, és 5°C-on 3 g/l. Törzsoldat készítése, valamint proporcionális adagoló alkalmazása esetén ügyelni kell arra, hogy ne lépjenek túl az adott körülmények között érvényes, maximális oldhatóságot. Az adagolószivattyú áramlási sebességét a törzsoldat koncentrációjának és a kezelendő állatok vízfogyasztásának megfelelően kell beállítani.

A 24 órán belül el nem fogyasztott gyógyszeres vizet el kell távolítani, és a gyógyszeres ivóvizet pótolni kell.

Alkalmazás folyékony takarmányban (sertés):

A folyékony takarmányba keverendő készítmény adagja: 20 mg amoxicillin-trihidrát/ttkg/nap, ami 17,4 mg amoxicillin/ttkg/nap (azaz 25 mg készítmény/ttkg/nap) mennyiséggel egyenértékű, legfeljebb 5 napon keresztül. A gyógyszeres takarmányt a kezelési időszak alatt naponta legalább 2 alkalommal kell frissen elkészíteni. A napi adagot az állatok száma és az átlagos testtömegük alapján kell kiszámítani, majd el kell osztani a nap során elkészített takarmányadagok számával.

A gyógyszeres folyékony takarmányt friss ivóvízzel kell elkészíteni. A szükséges mennyiségű készítményt fel kell oldani a folyékony adagoláshoz szükséges víz egy részében vagy egészében. A készítmény maximális oldhatósága 20°C-on kb. 8 g/l, és 5°C-on 3 g/l. Meg kell győződni róla, hogy a por teljesen feloldódott.

Ezt a gyógyszeres vizet azután össze kell keverni a teljesértékű száraz takarmánnyal illetve a maradék vízzel. Az alkalmazott berendezésnek biztosítania kell a gyógyszeres víz egyenletes eloszlását a takarmányban. Az elkészítés után a kész gyógyszeres folyékony takarmányt 2 órán belül meg kell etetni a sertésekkel. Az amoxicillin stabilitását nem állapították meg minden kereskedelemben kapható takarmányban. Az amoxicillin-aktivitás csökkenésének minimalizálása érdekében az elkészített gyógyszeres folyékony takarmány mennyisége nem haladhatja meg a 2 órán belül elfogyasztott takarmány mennyiségét. A gyógyszeres folyékony takarmányt nem szabad erjeszteni. Minden olyan gyógyszeres folyékony takarmányt, amely 2 órán belül nem fogy el, ki kell dobni.

A gyógyszerelési időszak végét követően a víz- és folyékony takarmányellátó rendszereket alaposan meg kell tisztítani, hogy elkerüljük a szubterápiás mennyiségű hatóanyag bevitelét.



9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás ivóvízbe keverve: A gyógyszeres víz elfogyasztásának biztosítása érdekében az állatok a kezelés ideje alatt nem férhetnek hozzá más vízforráshoz.

Alkalmazás folyékony takarmányba keverve:

Bár az egyéb vízforráshoz való korlátozott hozzáférés elősegítené a gyógyszeres folyékony takarmányok felvételét, állatjóléti okokból külön tiszta ivóvíznek mindig rendelkezésre kell állnia.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Házityúk (hús és egyéb ehető szövetek): 1 nap

Házi kacsza (hús és egyéb ehető szövetek): 9 nap

Pulyka (hús és egyéb ehető szövetek): 5 nap

Sertés (hús és egyéb ehető szövetek): 2 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőszekrényben nem tárolható, nem fagyasztható.

Az eredeti csomagolásban tartandó, hogy fénytől védjük.

A gyógyszer tartálya jól lezárva tartandó.

Száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 6 hónapig

Az előírás szerinti, ivóvízben történő feloldás után felhasználható: 24 óráig

Az előírás szerinti, folyékony takarmányba történő bekeverés után felhasználható: 2 óráig

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A készítmény nem hatékony a béta-laktámolt termelő organizmusokkal szemben.

Teljes keresztrezisztenciát mutattak ki az amoxicillin és más penicillinek, különösen az aminopenicillinek között. A készítmény/amoxicillin alkalmazását gondosan mérlegelni kell, ha az antimikrobiális érzékenység vizsgálat rezisztenciát mutat a penicillinekkal szemben, mivel előfordulhat, hogy a hatékonysága nem kielégítő.

A gyógyszeres ivóvíz felvételét befolyásolhatja a betegség súlyossága. Az állatokat elégtelen vízfelvétel esetén parenterálisan kell kezelni egy megfelelő, az állatorvos által előírt injekciós készítménnyel.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó nemzeti és regionális hatósági irányelveket. A készítményt az állatokból izolált baktériumokon végzett antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a terápiát a baktériumok érzékenységére vonatkozó, helyi (regionális, az adott gazdaságra vonatkozó) járványügyi információkra kell alapozni.



A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadottaktól eltérő alkalmazás az amoxicilinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának növekedését és a kezelés sikertelenségét okozhatja, és a potenciális keresztrezisztenciának köszönhetően csökkentheti a más penicillinnel végzett kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cefalosporinok túlérzékenységet (allergia) okozhatnak befecskendezésüket, belégzésüket, lenyelésüket vagy a bőrrel való érintkezésüket követően. A penicillinérzékenység keresztreakciót válthat ki a cefalosporinokkal és viszont. Ezen hatóanyagok által kiváltott allergiás reakciók súlyosak lehetnek.

Béta-laktám antibiotikumokkal szemben ismertén túlérzékeny személyek ne érintkezzenek a készítménnyel.

A készítménnyel való munkavégzés során minden óvintézkedést be kell tartani, és nagy odafigyeléssel kell eljárni, hogy a készítmény ne jusson az alkalmazó szervezetébe/testfelületére.

A por belélegzését el kell kerülni. Az EN149 európai szabványnak megfelelő eldobható légzésvédő félálarcot, vagy az EN143 szabvány szerinti szűrővel ellátott, EN140 európai szabványnak megfelelő, többször használatos légzésvédőt kell viselni.

A gyógyszeres ivóvíz vagy folyékony takarmány előkészítése és adagolása közben kesztyűt kell viselni.

Az alkalmazást követően kezet kell mosni. A készítménnyel, a gyógyszeres ivóvízzel vagy a gyógyszeres takarmánnyal való munkavégzés után le kell mosni minden szennyeződött bőrfelületet.

Ha a készítmény a szembe vagy bőrre kerül, az érintett területet bő, tiszta vízzel kell öblögetni.

A készítménnyel való munkavégzés során tilos dohányozni, enni és inni. Véletlen lenyelés esetén azonnal ki kell öblíteni a száját vízzel, és orvoshoz kell fordulni.

Ha az érintkezés után bőrkirritás vagy egyéb tünet lép fel, orvoshoz kell fordulni bemutattva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, vagy nehézlégzés kialakulás súlyosabb tünetnek számít és azonnali orvosi ellátást igényel.

Vemhesség, laktáció és tojásrakás:

Patkányokon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az amoxicillin nem teratogén hatású.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A készítményt nem szabad együtt adni olyan bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal, mint a tetraciklinek, makrolidok, szulfonamidok, mivel ezek antagonizálhatják a penicillinek baktericid hatását.

Nem alkalmazható neomicinnel együtt, mivel gátolja az orális penicillinek felszívódását.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túlادagolással kapcsolatos mellékhatásokról nem számoltak be. A kezelés tüneti, antidotum nem áll rendelkezésre.

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. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. február 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelések: 100 g, 500 g, 1 kg.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

