

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

PRIMAMOX L.A. 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák és sertések részére A.U.V.

2. Összetétel

1 ml tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin 150,00 mg
(ami megfelel 172,20 mg amoxicillin-trihidrátnak)

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Szilícium-dioxid, vízmentes kolloid
Szorbitán-oleát
Propilén-glikol-dikapril-kaprát

3. Céllátat fajok

Szarvasmarha és sertés

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha: amoxicillinre érzékeny *Mannheimia haemolytica* és *Pasteurella multocida* törzsek által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

Sertés (25 kg felett): amoxicillinre érzékeny *Pasteurella multocida* törzsek által okozott légzőszervi fertőzések kezelésére.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a penicillinekkal, cefalosporinokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható súlyos anuriával vagy oliguriával járó veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható házinyúlban, mezei nyúlban, hörcsögben, tengerimalacban vagy más kistestű növényevőkben.

Nem alkalmazható lóféléknél, mivel az amoxicillin - mint az összes aminopenicillin - káros hatással lehet a vakbél baktériumflórájára.

Nem alkalmazható intravénásan.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

A készítmény nem hatásos a béta-laktámzott termelő organizmusok ellen. Teljes keresztrezisztenciát mutattak ki az amoxicillin és más penicillinek, különösen az aminopenicillinek között. A készítmény / amoxicillin alkalmazását alaposan meg kell fontolni, ha az antimikrobiális érzékenységi tesztek kimutatták a penicillinekkal szembeni rezisztenciát, mivel annak hatékonysága csökkenhet.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásának az állatból izolált célpatógén(ek) azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, a terápiának epidemiológiai információkon és a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó, az adott gazdaságból származó vagy helyi/regionális szintű ismeretekre kell támaszkodnia. Alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelveket. A használati utasításban leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a

rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és csökkentheti más penicillinekkal történő kezelések hatékonyságát a kereszt-rezisztencia lehetősége miatt.

A tej élelmezés-egészségügyi várakozási idejének végéig (a kolosztrális időszak kivételével) nem szabad az amoxicillin maradékanyagokat tartalmazó selejt tejet borjakkal megitatni, mert antibiotikumokra rezisztens baktériumok szelektálódhatnak ki a borjak bélrendszerében, amik a bélsárral ürülnek és terjednek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és a cefalosporinok allergiás reakciót válthatnak ki véletlen öninjekciózást, belélegzést, lenyelést vagy bőrrel való érintkezést követően, ami akár életveszélyes is lehet. A penicillin-érzékenység a cefalosporinokkal szembeni érzékenységhöz vezethet, és ez fordítva is igaz. A penicillinek/cefalosporinok iránt ismertén túlérzékeny személyek nem érintkezhetnek az állatgyógyászati készítménnyel. Körültekintően kell alkalmazni a készítményt, hogy ne jusson az alkalmazó személy szervezetébe vagy testfelületére.

Gumikesztyűt kell viselni és az alkalmazás után kezet kell mosni. Véletlen bőrre vagy szembe kerülés esetén, az érintett területet haladéktalanul bő vízzel ki kell öblíteni. A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, enni vagy inni.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően a kezelő személyen bőrkiütés jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak és a szemek duzzanata, a neheztelt légzés olyan súlyos tünetek, ami azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az amoxicillin nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással. Ugyanakkor a készítmény ártalmatlanságát tehenek és kocák vemhességének és laktációjának idején nem vizsgálták. Ezekben az esetekben csak az állatorvos által elvégzett előny / kockázat értékelés alapján szabad alkalmazni.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható együtt olyan antibiotikumokkal, amelyek gátolják a bakteriális proteinszintézist, mivel ezek gátolhatják a penicillinek baktericid hatását.

Mivel a béta-laktám antibiotikumok és a bakteriosztatikus antibiotikumok (például kloramfenikol, eritromicin és más makrolidok, tetraciklinek, szulfonamidok stb.) között bizonyítottan *in vitro* antagonizmus áll fenn, együttes alkalmazásuk általában nem ajánlott, és a tényleges klinikai fontosságuk sem egyértelmű. A penicillineknek az aminoglikozidokkal szinergikus hatásuk is van.

Az amoxicillin csökkentheti a metotrexát vesén keresztüli kiválasztását, ezzel megnövekedett szintet és potenciális toxikus hatásokat okozva.

A probenecid kompetitív módon gátolja a legtöbb penicillin tubuláris szekrécióját, ezáltal növeli a szérumszintjüket és a szérum felezési idejüket.

Túladagolás:

Az amoxicillin széles biztonsági sávban alkalmazható. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell folytatni. Nagy adagok vagy nagyon hosszan tartó alkalmazások összefüggésbe hozhatók neurotoxikus hatásokkal.

Főbb inkompatibilitások:

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

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető)	Túlérzékenységi reakciók (kisebb bőrreakcióktól, mint például a csalánkiütés, az anafilaxiás sokkig) ¹ Májenzim szintek emelkedése ²
---	---

¹ Eltérő súlyossággal

² Bár a penicillineket nem tekintik hepatotoxikusnak, beszámoltak róla

Szarvasmarha:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető)	Helyi reakció és bőrduzzanat az injekció beadásának helyén ³
---	---

³ Alacsony gyakorisággal előfordulhat, magától és gyorsan elmúlik

Sertés:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető)	Az injekció beadási helyének duzzanata ⁴
---	---

⁴ Kismértékű duzzanat előfordulhat

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 vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <{nemzeti rendszer részletei}> keresztül

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Intramuskuláris alkalmazás.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Adagolás: 15 mg amoxicillin / testtömeg kilogramm, ami 10 ttkg-onként 1 ml állatgyógyászati készítménynek felel meg. Az adagolást 48 óra elteltével egyszer meg kell ismételni.

Szarvasmarháknak legfeljebb 20 ml készítmény adható be egy injekciós helyre. Sertéseknek legfeljebb 6 ml készítmény adható be egy injekciós helyre. Minden alkalmazás során külön beadási helyet kell használni.

Alkalmazás előtt az injekciós üveget alaposan fel kell rázni a teljes reszuszpendálás eléréséhez. Más injekciós készítményekhez hasonlóan a szokásos aszeptikus óvintézkedéseket be kell tartani.

100 ml-es injekciós üvegek esetén: az injekciós üveg gumidugóját legfeljebb 15-ször szabad átszúrni, szükség esetén automata fecskendőt kell használni.

250 ml-es injekciós üvegek esetén: az injekciós üveg gumidugóját legfeljebb 20-szor szabad átszúrni, szükség esetén automata fecskendőt kell használni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Nincs.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 18 nap

Tej: 3 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 20 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

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

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!
Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! 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 kisserelések

4354/1/23 NÉBIH ÁTI (100 ml)

4354/2/23 NÉBIH ÁTI (250 ml)

Kisserelési egységek:

1 darab 100 ml-es palack kartondobozban.

1 darab 250 ml-es palack kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. augusztus 7.

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:

Expert-Medical Kft

2072 Zsámbék, Majális köz 1.

Magyarország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vet-Agro Multi-Trade Company Sp. z o.o.

Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Expert-Medical Kft

2072 Zsámbék, Majális köz 1.

Tel: +36 30 617 1692

E-mail: export@expert-medical.hu

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

17. További információk