

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Animox 1000 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, házityúkok, pulykák és szarvasmarhák (borjak) részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Amoxicillin-trihidrát 1000 mg/g
(megfelel 871,2 mg amoxicillinnek)

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1. Célállat fajok

Sertés, házityúk (brojlercsirke), pulyka (brojler, növendék, tenyészállomány), szarvasmarha (borjú)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések, házityúkok (brojlercsirke), pulykák (brojler, növendék, tenyészállomány) és borjak amoxicillinre érzékeny *Pasteurella multocida* által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható kifejezett bendőflórával rendelkező borjaknak.

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

Nem alkalmazható béta-laktamázt termelő baktériumok okozta fertőzések kezelésére.

Nem alkalmazható a penicillinekkal vagy cefalosporinokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható anuriával és oliguriával járó veseműködési zavarok esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállatfajra vonatkozóan

Amennyiben 3 napi kezelés után nincs észlelhető javulás, de az érzékenységvizsgálat az amoxicillin hatékonyságát bizonyítja, úgy ajánlatos a kezelést folytatni, ellenkező esetben azonban más terápiát szükséges alkalmazni.

A gyógyszeres ivóvíz felvétele az állatok klinikai állapotától is függ. A helyes adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját mindig az aktuális vízfogyasztás figyelembevételével kell beállítani. Az ivóvízfogyasztás csökkenése esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni egy megfelelő, injekciós állatgyógyászati készítménnyel.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény használata során figyelembe kell venni az az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális 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 készítménynek az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti az amoxicillinre rezisztens baktériumok előfordulási arányát, valamint a potenciális keresztrezisztencia miatt csökkentheti a más penicillinekkal történő kezelés hatékonyságát.

A hosszantartó és ismételt kezelés helyett az állománymenedzsmenten kell változtatni, elsősorban a higiéniai feltételek javításával, a megfelelő szellőztetéssel és a stresszmentes környezet biztosításával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységi reakciókat okozhatnak, amelyek néha súlyosak lehetnek. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység – a keresztreakciók miatt – cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet is okozhat, és fordítva. Penicillinekre és / vagy cefalosporinokra ismertén allergiás személyeknek nem szabad a készítménnyel érintkezésbe kerülniük. Az expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni. Kerülni kell a por belélegzését. A készítmény előkészítése, alkalmazása során a következő egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: EN149 Európai Szabványnak megfelelő, egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék, vagy EN140 Európai Szabványnak megfelelő, többször használatos légzőkészülék EN143 Európai Szabványnak megfelelő szűrővel. A medikált ivóvíz előkészítése és alkalmazása közben védőkesztyűt kell viselni.

Szembe vagy bőrre kerülés esetén a készítményt vízzel azonnal le kell mosni. Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek például bőrkivetés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutattva a használati utasítást. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek. Használat után kezet kell mosni. A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az amoxicillin az alkalmazást követően túlérzékenységi reakciókat okozhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítmény nem alkalmazható egyidejűleg bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal, pl. tetraciklinekkel, makrolidokkal vagy szulfonamidokkal, mivel azok csökkenthetik a penicillinek baktericid hatását.

4.9 Adagolás és alkalmazás módja

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk (brojlercsirke) és **pulyka** (brojler, növendék, tenyészállomány) naponta 20 mg amoxicillin-trihidrát (amely megfelel 20 mg Animox 1000 mg/g pornak) /ttkg 5 napon át. A napi adagot két részletben, 12 órás időközzel kell adagolni.

Sértésnek naponta 2x11,5 mg amoxicillin-trihidrát (amely megfelel 2x11,5 mg Animox 1000 mg/g pornak) /ttkg, ivóvízben oldva 5 napig.

Testtömeg (sértés)	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Napi szükséglet (g por)	460 mg	920 mg	1,38 g	1,84 g	2,3 g

Borjúnak naponta 2x11,5 mg amoxicillin-trihidrát (amely megfelel 2x11,5 mg Animox 1000 mg/g pornak) /ttkg, ivóvízben oldva 5 napig.

Kizárólag a kérődzés megindulásáig adagolható!

Testtömeg (borjú)	40 kg	50 kg	70 kg	200 kg
Napi szükséglet (g por)	920 mg	1,15 g	1,61 g	4,6 g

Az oldatot közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszer alkalmazása előtt az állatokat legalább 2 órán keresztül ajánlott szomjazztatni, annak érdekében, hogy a gyógyszeres ivóvizet 2-8 órán belül elfogyasszák. A fel nem használt, gyógyszerezett ivóvizet 8 óra elteltével meg kell semmisíteni. A következő kezeléshez adagolandó gyógyszeres vizet frissen kell elkészíteni.

A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk.

A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni. A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához az amoxicillin koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

4.10 Túlادagolás

Nem ismert.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha, sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Házityúk, pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojáshoz termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 3 hétben.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Béta-laktám antibiotikumok, penicillinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A készítmény hatóanyaga az amoxicillin-trihidrát, a penicillinek csoportjába tartozó, félszintetikus antibiotikum, mely a penicillináz enzimmel nem rendelkező Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok sejtfal szintézisét gátolja. Ez hibás sejtfalképződéshez vezet, és a baktériumok pusztulását okozza.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Szájon át alkalmazva az amoxicillin 70-92%-ban felszívódik, a legmagasabb koncentráció a szérumban a szájon át történő beadást követő 1-2 órában alakul ki, felezési ideje 1,5 óra. Plazmafehérjékhez való kötődése 13-20%-os, állatfajtól függően. Jó a szöveti diffúziója májba, izomba, epébe, pleurális folyadékba és szinoviális folyadékba. Kiürülése a vesén keresztül, elsősorban tubuláris szekrécióval történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

A készítmény nem tartalmaz segédanyagokat.

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 8 óra

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

5 g, 100 g és 1000 g garanciazáras polietilén dobozban, polietilén betétes polipropilén kupakkal lezárva. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 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

Pharma VIM Kft. 1029 Budapest, Adyliget Pipitér u. 5.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2359/1/08 MgSzH ÁTI (100 g)

2359/2/08 MgSzH ÁTI (1000 g)

2359/3/08 MgSzH ÁTI (5 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2008. március 18.

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

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. október 26.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.