

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

és címke 1kg/ 2kg/ 5kg port tartalmazó tasaknak

Kelamox 500 mg/g por belsőleges oldathoz sertések és háziatyúk részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó

KELA N.V. St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kelamox 500 mg/g por belsőleges oldathoz sertések és háziatyúk részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag

Amoxicillin (trihidrát formájában): 500 mg/g

Segédanyagok

Nátrium-edetát, vízmentes nátrium-karbonát, vízmentes koloid szilícium-dioxid

4. JAVALLAT(OK)

Az alábbi, amoxicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

Sertés:

-*Pasteurella multocida* és *Streptococcus suis* által okozott légzőszervi fertőzések,

- *Salmonella spp.* által okozott emésztőszervi fertőzések.

Háziatyúk:

-*Salmonella spp.* által okozott emésztőszervi fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható penicillinnel vagy más béta-laktám vegyülettel szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható béta-laktamázt termelő baktériumok okozta fertőzés esetén.

Nem alkalmazható nyúlfélék és rácsálók, mint például tengerimalac, hörcsög, mongol futóegér kezelésére.

Nem alkalmazható súlyos veseműködési zavarban (anuria, oliguria stb.) szenvedő állatok kezelésére.

Nem alkalmazható kérődzők és lovak kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

A penicillinek és cefalosporinok az alkalmazást követően túlérzékenységet okozhatnak. Az ezeken anyagok okozta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és háziatyúk (brojlercsirke).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át történő alkalmazásra.

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Sertés és háziatyúk esetén a javasolt adag 20 mg /ttkg amoxicillin, mely a készítményből 40 mg/ttkg dózisnak felel meg.

A napi adagot két részletben, ivóvízben oldva, 12 órás időközzel kell adagolni, 3-5 napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A gyógyszer alkalmazása előtt az állatokat legalább 2 órán keresztül ajánlott szomjazzatni, annak érdekében, hogy a gyógyszeres ivóvizet 2-6 órán belül elfogyasszák.

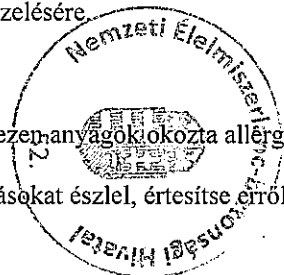
A gyógyszeres víz elkészítésénél figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és tényleges napi vízfelvételét. A vízfelvétel különböző tényezőktől függ, mint például állatfaj, az állat kora, klinikai állapota, állattartási körülmények (például hőmérséklet, világítási rendszer). A megfelelő adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját ezek figyelembevételével kell beállítani.

Egyszerre 6 órán belül felhasználandó mennyiségű gyógyszeres vizet kell elkészíteni. A 6 órán belül fel nem használt gyógyszeres vizet meg kell semmisíteni; a következő kezeléshez adagolandó gyógyszeres vizet frissen kell elkészíteni.

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

$$\frac{40 \text{ (mg/ttkg Kelamox)} \times \text{kezelt csoport teljes testtömege (kg)}}{\text{csoport vízfogyasztása (l) 2-6 órán belül} \times 1000} = \text{Kelamox (g)/ ivóvíz (l)}$$

A kezelés ideje alatt a gyógyszeres itatóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál. Szabadtartású rendszerek esetén az állatokat a kezelés ideje alatt az istállóban kell tartani. A maradék (terápiás szint alatti mennyiségű) hatóanyag felvételének megakadályozása érdekében az itatórendszert a kezelés befejezése után megfelelően meg kell tisztítani.



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés, házityúk: Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt, száraz helyen tárolandó.

Az eredeti csomagolásban jól lezárva tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

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

A tasak első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 óra

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A beteg állatok vízfelvételi szokása megváltozhat; szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A hivatalos nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveket figyelembe kell venni a készítmény alkalmazásakor.

A készítmény használatát az állatból izolált baktériumokon elvégzett érzékenységi vizsgálatra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillinre rezisztens baktériumok előfordulását és csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

A Bizottság 1177/2006/EK rendelete értelmében a nemzeti ellenőrzési programok keretében az antimikrobiális hatású készítmények nem alkalmazhatók a baromfi-szalmonellózis elleni védekezésre. Antimikrobiális hatású készítmények szalmonellával fertőzött baromfik kezelésére a Bizottság 1177/2006/EK rendelete 2. cikk (2)-ban meghatározott feltételek mellett, egyes rendkívüli körülmények fennállása esetén használhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillin túlérzékenységi reakciót okozhat véletlen befeccskendezés, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinre való túlérzékenység cefalosporinokkal való keresztreakcióhoz vezethet, és fordítva. Az ezen anyagok okozta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Béta-laktám antibiotikumok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Az expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni.

A készítmény előkészítése, alkalmazása során a következő egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék, EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. Használat után kezet kell mosni.

Az anyag szembe kerülése esetén azonnal szemöblítést kell végezni; a bőrre került anyagot azonnal le kell mosni.

Ha expozíció után bármilyen tünet, például bőrkirritás jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Súlyosabb tünetek, így az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve légzési nehézségek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség, laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

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

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

Az amoxicillin hatását a bakteriosztatikus gyógyszerek egyidejű adása semlegesíti, ezért bakteriosztatikus hatású készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A javasolt adag ötszörös túladagolása esetén sem észleltek mellékhatásokat.

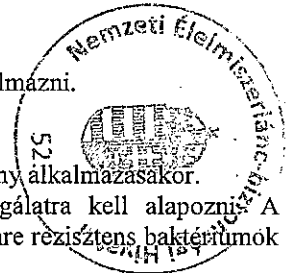
Inkompatibilitások:

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)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges gyógyszereket!

Ezek az intézkedések a környezetet védik.



14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2016. március 31.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség: Állatorvosi rendelvényre! Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra!

Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak

Kiszerezés: 1 kg, 2 kg és 5 kg por fehérre festett triplex fólia tasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tözskönyvi szám:

2275/1/07 MgSzH-ÁTI (1 kg)

2275/2/07 MgSzH-ÁTI (2 kg)

2275/3/07 MgSzH-ÁTI (5 kg)



Gy.sz.:

Lejáratí idő: