

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Amoxiclav 200/50 mg tabletták és macskák 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:

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

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

PenCef Pharma GmbH., Breitenbach str. 13-14, 13509 Berlin, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy tabletták tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formájában) 200 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 50 mg

4. JAVALLAT(OK)

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, streptococcusok és pasteurellák 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.

5. 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.

6. MELLÉKHATÁSOK

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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

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

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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 tartamok javasolhatók:

Idült bőrbetegségek: 10-12 nap,

Idült hólyaggyulladás: 10-28 nap,

Légzőszervi megbetegedések: 8-10 nap

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

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az eredeti csomagolásban, 25°C alatt tárolandó.

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 2 évig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Alkalmazás vemhesség és laktáció idején: Alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Túladagolás: Az Amoxiclav tableta alacsony toxicitású a célállatfajokra. Véletlenszerű túladagolás esetén nemkívánatos mellékhatásokat nem lehetett megfigyelni.

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 munkavédelmi 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.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2016. december 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

10 db tableta alumínium buboréksomagolásban.

10, 20, 50, 100 vagy 150 tableta papírdobozonként.

15.4. Törzskönyvi szám

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)

