

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS CÍMKE

SURAMOX 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére 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:

Virbac SA, 1ère Avenue – L.I.D. – 2065 m, 06516 CARROS Franciaország

A készítmény felszabadításáért felelős gyártója:

FC France SAS, 8-10 Rue des Aulnaies – 95420 Magny en Vexin, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

SURAMOX 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Amoxicillin

500 mg*

Segédanyagok:

ad 1 g

*Megfelel 570 mg amoxicillin-trihidrátnak Virbasol eljárással védett formában.

4. JAVALLATOK

Sertés alábbi, amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta fertőzéseinek gyógykezelésére:

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Glaesserella parasuis* és *Streptococcus suis*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

Nem alkalmazható béta-laktamázt termelő baktériumok okozta fertőzések kezelésére.

Nem alkalmazható kifejezett bendőflórával rendelkező kérődzők, lovak, nyúlfélék és rágcsálók, mint például tengerimalac, hörcsög, mongol futóegér kezelésére.

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

6. MELLÉKHATÁSOK

Az amoxicillin – a többi penicillinhez hasonlóan – allergiás reakciókat okozhat. Amennyiben feltételezett mellékhatások jelentkeznek, a készítmény adagolását abba kell hagyni és a tüneteket mutató állatokat szükség esetén tünetileg kell kezelni. Ha a használati utasításban leírtaktól eltérő mellékhatások jelentkeznek, értesíteni kell az állatorvost.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha ez nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Dózis: 20 mg amoxicillin /ttkg /nap 5 napon át.

Az itatóvízhez keverendő állatgyógyászati készítmény mennyiségének kiszámítását (g) az alábbi táblázat segíti:

állomány össz. ttkg	Suramox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V. 20 mg/ttkg dózisban
1000	40 g
5000	200 g
10000	400 g
15000	600 g
20000	800 g

A Suramox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések részére A.U.V. hatóanyagát Virbasol-eljárással védetté tették, ami stabilizálja, és ellenállóvá teszi a hatóanyagot, valamint megnöveli az oldhatóságát.

Lökésterápia: Naponta egyszer a szükséges mennyiséget először kismennyiségű vízben kell feloldani, majd az így kapott törzsoldatot bele kell keverni az egyszerre elfogyasztandó ivóvíz mennyiségébe.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A gyógyszeres oldatot közvetlenül a felhasználás előtt, friss ivóvízzel kell elkészíteni. A 24 óra alatt el nem fogyasztott gyógyszeres ivóvizet meg kell semmisíteni, és frissen készített gyógyszeres ivóvízzel kell pótolni. A kezelés ideje alatt az állatok kizárólag a gyógyszeres ivóvizet kaphatják, hogy felvegyék a szükséges gyógyszer mennyiséget. 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.

A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni.

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

A kezelés végeztével a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a hatóanyag szubterápiás dózisban való felvétele.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek:

12 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

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: 10 nap.

Az előírás szerint feloldás után felhasználható: 24 óra.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajokra vonatkozóan:

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységevel kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtani információkra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás 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 cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, lenyelést, vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységi (allergiás) reakciót válthatnak ki. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység – a keresztreakciók miatt – cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet is okozhat, és fordítva.

Penicillinekre és / vagy cefalosporinokra ismert allergiás személyeknek nem szabad a készítménnyel érintkezésbe kerülniük.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során megfelelő védőfelszerelés porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk, vagy az EN140 európai szabványnak megfelelő többször használható maszk, EN143 szabvány szerinti szűrőbetéttel), védőkesztyű, védőszemüveg, védőruha viselése kötelező. Használat után kezét kell mosni. A készítmény alkalmazása során enni, inni és dohányozni tilos. A készítmény bőrrel és szemmel való érintkezését kerülni kell. A készítménnyel való érintkezés esetén az érintett területet bő vízzel le kell mosni. Ha a készítménnyel való munkavégzés során a kezelését végző személyen túlérzékenységre utaló klinikai tünetek (pl. bőrkkiütés, az arc, az ajkak, a szemhéjak duzzanata, légzési nehézségek) mutatkoznak, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás:

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

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az amoxicillin hatását a bakteriosztatikus gyógyszerek például tetraciklinek, makrolidok és szulfonamidok egyidejű adása semlegesíti, ezért bakteriosztatikus hatású készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

A készítménnyel végzett célállat-tolerancia vizsgálatok során toxikus hatásra utaló tüneteket, illetve biokémiai elváltozásokat a terápiás adag ötszörösének alkalmazásakor sem észleltek.

Amennyiben nagyfokú túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

Főbb 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)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! 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 IDŐPONTJA

2021. november 10.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra! Kizárólag állatorvosi vényre adható ki!

A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 g, 100 g, műanyag (HDPE) tégely fólia hegesztéssel és csavaros kupakkal lezárva, papírdobozban.

200 g, műanyag (HDPE) tégely fólia hegesztéssel és csavaros kupakkal lezárva.

500 g, 1 kg, műanyag (HDPE) tégely fólia hegesztéssel és csavaros kupakkal lezárva.

1,5 kg, 3 kg, műanyag (HDPE) hordó gumibetétes csavaros kupakkal lezárva.

500 g, 1 kg, 2 kg, 3 kg LDPE/Alumínium/PET zárható zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tözkönyvi szám:

2515/1/09 MgSzH ÁTI (50 g műanyag tégely)

2515/2/09 MgSzH ÁTI (100 g műanyag tégely)

2515/3/09 MgSzH ÁTI (200 g műanyag tégely)

2515/4/09 MgSzH ÁTI (500 g műanyag tégely)

2515/5/09 MgSzH ÁTI (1 kg műanyag tégely)

2515/6/09 MgSzH ÁTI (1,5 kg műanyag hordó)

2515/7/09 MgSzH ÁTI (3 kg műanyag hordó)

2515/8/09 MgSzH ÁTI (2 kg zsák)

2515/9/09 MgSzH ÁTI (500 g zsák)

2515/10/09 MgSzH ÁTI (1 kg zsák)

2515/11/09 MgSzH ÁTI (3 kg zsák)

Gy.sz.: {szám}

Lejárat idő:

