

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoxicillin Trihydrat 100 Pharmakon por belsőleges oldathoz A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin-trihidrát 1 g

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges oldathoz.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Pulyka

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Pulykák *Pasteurella multocida* által okozott baromfikolerájának és *Enterococcus spp.* által okozott enterális megbetegedéseinek gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a penicillinek és cefalosporinok iránti túlérzékenység esetén. Nem alkalmazható a vese vagy a máj működési zavara esetén. Rágcsálóknak nem adható.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A termék alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális egészségpolitikai előírásokat. A készítmény kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálat után, annak eredménye szerint alkalmazható. A készítmény használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a rezisztens baktériumtörzsek kialakulásának kockázatát.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Allergiás reakció jelentkezése esetén azonnal abba kell hagyni az amoxicillin adagolását, és azonnali tüneti kezeléssel kell gondoskodni.

A kezelés megkezdése előtt rezisztencia-vizsgálat elvégzése javasolt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Penicillinekkal és cefalosporinokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A készítmény ivóvízbe való keverése során védőruha, védőálarc és gumikesztyű viselése ajánlott. Ha a készítmény bőrre vagy szembe jutott, bő vízzel le kell mosni. Ha az alkalmazás után allergiás 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 azonnali orvosi ellátást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az amoxicillin allergiás reakciót, hányást, hasmenést, étvágytalanságot és hosszan tartó kezelés esetén diszbakteriózist okozhat.

4.7 Vemhesség, laktáció, vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás: Nem alkalmazható a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne adjuk együtt bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal, mert egymás hatását csökkenthetik.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízben oldva alkalmazandó.

Pulyka:

Az amoxicillin ajánlott adagja 60 mg/ttkg/nap, ami megfelel kb. 600 mg Amoxicillin Trihydrat 100 Pharmakon por belsőleges oldathoz/liter ivóvíznek, 5 napon át. A bekeverendő gyógyszer mennyiség megállapításához figyelembe kell venni az állatok testtömegét és napi átlagos ivóvízfogyasztását.

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

A túladagolás lehetséges tünetei: idegrendszeri tünetek, görcsök. Ilyen esetben a kezelést azonnal abba kell hagyni, és megfelelő terápiairól kell gondoskodni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Pulyka (ehető szövetek): 11 nap.

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: β -laktám antibiotikumok, penicillinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: széles spektrumú penicillinek, állatgyógyászati ATC kód: QJ01CA04.

Az amoxicillin-trihidrát az aminopenicillinek csoportjába tartozó antibiotikum. A penicillinek hatásukat a transzpeptidáz gátlása révén fejtik ki, ez az enzim szükséges a sejtfal felépüléséhez. A hatásuk bakteriosztatikus, nagy koncentrációban baktericid. Spektrumuk a következő baktériumfajokra terjed ki: *Streptococcus spp.*, *Pneumococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Bacillus anthracis*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*, *Spirochetak*. A *Chlamydiak* csak mérsékelten érzékenyek. A benzil-penicillinnel összehasonlítva a saválló amoxicillin szélesebb spektrummal rendelkezik a Gram-pozitív cocciakkal és a Gram-negatív pálcákkal szemben. A penicillináz-termelők, mint a *Klebsiellák*, *Enterobacteriaceae* és *Pseudomonasok* kevésbé érzékenyek.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az amoxicillin saválló, és szájon át adva a bélből gyorsan felszívódik. A biológiai hasznosulása kb. 30%-os. Felszívódás után az amoxicillin megtalálható a vázizmokban, a májban, az epében és a vesében. Nagy mennyisége a bélben marad. Változatlan formában főleg a vizelettel választódik ki. Az eliminációs felezési ideje 2-4 óra, gyorsan kiürül a szisztémás keringésből. Veseelégtelenség esetén a kiürülése elnyújtottabb.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Nincs.

6.2 Inkompatibilitások

Az amoxicillin inkompatibilis a szulfonamidokkal, fémionokkal, oxidálószerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után nem tárolható.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 12 órán át.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, fénytől és nedvességtől védett helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg és 5 kg háromrétegű fóliazsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, 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

Kon-Pharma GmbH. Alter Flugplatz 38, D-49377 Vechta, Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3284/1/13 NÉBIH ÁTI (1 kg)

3284/2/13 NÉBIH ÁTI (5 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

1998. augusztus 6. / 2005. december 9. / 2013. április 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.