

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin (trihidrát formában) 150 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,08 mg

Butil-hidroxitoluol 0,08 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd.: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Szuszpenziós injekció

Piszkosfehér olajos szuszpenzió

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, sertés, juh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V. . használata különösen alkalmas olyan esetekben, amikor egyetlen injekcióval kiváltható, tartós antibakteriális hatásra van szükség.

Szarvasmarha, sertés, juh: amoxicillinre érzékeny kórokozók (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*, *Staphylococcus spp.* és *Streptococcus spp.*) által okozott gyomor- bélfertőzések, légzőszervi betegségek, urogenitális fertőzések, bőr- és lágyyszöveti fertőzések kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem adható lovaknak, nyulaknak, tengerimalacoknak, hörcsögöknek, mongol futóegereknek és egyéb kistestű növényevőknek.

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

Nem alkalmazható intravénásan vagy intratracheálisan.

Nem alkalmazható béta-laktamázt termelő baktériumok okozta fertőzések esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem hatékony béta-laktamázt termelő kórokozókkal szemben.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állatokból izolált baktériumok antibiotikum érzékenységi vizsgálata alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembe vételével kell alkalmazni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulását és szelekcióját, ami a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb penicillinekkal végzett kezelések hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át való felvételt és bőrrel való kontaktust követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A penicillin iránti túlérzékenység a cefalosporinok iránti kereszt-szenzibilizációt idézhet elő és viszont. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinre és cefalosporinra érzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel!

Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkiváltás), haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak és a szemek duzzanata, valamint a légzési nehézségek súlyosabb tüneteknek számítanak, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Esetenként az injekció beadásának helyén átmeneti irritáció, duzzanat alakulhat ki.

Allergiás reakció (anafíliás sokk, csalánkiütés, ödéma) ritkán előfordulhat penicillinekre/ cefalosporinokra érzékeny állatokban.

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).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szarvasmarha, juh és sertés - Csak intramuszkuláris injekcióval alkalmazandó.

A javasolt dózis: 15 mg/ttkg. A dózis térfogata egyenértékű 1 ml/10 ttkg-mal. 1 ml Amoxysol LA 150 mg/ml suszpenziós injekció /10 ttkg.

Szükség esetén a kezelés 48 óra múlva megismételhető.

Az egymás utáni 2 injekciót két különböző helyre javasolt beadni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Ha a dózis térfogata meghaladja a 15 ml-t szarvasmarha és 4 ml-t juh és sertés esetében, akkor a dózist több részletben, két vagy több helyre kell beadni. Alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

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

Szarvasmarhán végzett toleranciavizsgálatokban a kétszeres adag nem okozott nemkívánatos tüneteket.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)Szarvasmarha

Hús és egyéb ehető szövetek:

39 nap

Tej:

108 óra (4,5 nap)

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek:

42 nap

Juh

Hús és egyéb ehető szövetek:

29 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: béta-laktám antibiotikumok, penicillinek

Állatgyógyászati ATC kód: QJO1CA04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin egy széles spektrumú, béta-laktám gyűrűt tartalmazó, baktericid antibiotikum, amely az aminopenicillinek csoportjába tartozik. Hatását a baktériumok széles körére kifejti, de a béta-laktamáz termelő kórokozók ellen hatástalan. A béta-laktám antibiotikumok a baktériumok sejtfal szintézisét gátolják, mivel a transzpeptidáz enzimek aktivitását gátolva megakadályozzák a sejtfal alkotásában résztvevő polimerek keresztkötéseinek kialakulását.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V. - val beadott amoxicillin-trihidrát fél órán belül eléri a baktericid plazmakoncentrációt, amely fölött marad 48 órán keresztül, miközben a beadást követő 2-3 órán belül kialakul a maximális plazmakoncentráció.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Butil-hidroxianizol

Butil-hidroxitoluol

Alumínium-disztearát

Propilénglikol-dikaprilokaprát

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 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.
Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, 100 ml, 250 ml, injekciós üvegben gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva.
Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés 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

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2560/1/09 MgSzH Á TI (50 ml)
2560/2/09 MgSzH Á TI (100 ml)
2560/3/09 MgSzH Á TI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1998. február 16.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2002. január 22. / 2009. június 18.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. november 20.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.