

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoksiklav 500/125 mg por ivóvízbe keveréshez sertések részére

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g por tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Amoxicillin (amely megfelel 573,88 mg amoxicillin-trihidrátnak) 500,0 mg

Klavulánsav (amely megfelel 148,88 mg kálium-klavulanátnak) 125 mg

### Segédanyagok:

| A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele |
|---------------------------------------------------------|
| Vízmentes nátrium-citrát                                |
| Vízmentes citromsav                                     |
| Mannit                                                  |

Sárgásból sárgába hajló por

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj

Sertés

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertések amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny kórokozók, úgymint *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi, emésztőszervi, bőr- és lágszöveti fertőzéseinek gyógykezelésére.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem adható kifejtett bendőflórával rendelkező kérődzőknek, lovaknak, nyúlféléknek, tengerimalacnak, hörcsögnek, mongol futóegérnek vagy bármilyen más, kistestű növényevő állatnak.

Nem alkalmazható a penicillinekkal vagy cefalosporinokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a kombinációval szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható szűk spektrumú penicillinekre, illetve nem kombinációban alkalmazott amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta fertőzés esetén.

Nem alkalmazható anuriával és oliguriával járó veseműködési zavarok esetén.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

A kezelt állatok gyógyszerfelvétele a betegség következtében megváltozhat. Elégtelen ivóvízben történő gyógyszerfelvétel esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény használata során figyelembe kell venni a széles spektrumú antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelveket. A készítmény használatát az állatból izolált baktériumokon végzett érzékenységi teszt eredményére kell alapozni. 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 leírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillinre és a klavulánsavra rezisztens baktériumok prevalenciáját, valamint csökkentheti az egyéb  $\beta$ -laktám antibiotikumokkal történő kezelés hatékonyságát a lehetséges keresztrezisztencia miatt.

A készítmény nem használható sertésállományokban a szubklinikai szalmonella fertőzöttség kezelésére. Tilos a készítményt szalmonella kontroll programok eszközeként használni.

Ha egy telepen MRSA fordult elő a múltban, amoxicillin és klavulánsav kombináció alkalmazása helytelen gyakorlat, mivel az MRSA ko-szelekciója valószínű.

A készítmény használatát a helyes telepírányítási gyakorlattal együtt kell végezni, azaz megfelelő higiéniaival és szellőztetéssel, valamint a zsúfoltság elkerülésével.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Penicillinekre vagy cefalosporinokra ismertén érzékeny személyek kerüljék a készítménnyel való érintkezést. A készítményt nagy óvatossággal kell alkalmazni, elkerülve az érintkezést és betartva minden figyelmeztetést.

Ha a készítmény alkalmazása után tünetek (például bőrkiütés) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, ajkak vagy szemek duzzanata, vagy a nehezített légzés súlyosabb tüneteknek számítanak, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A penicillinek és a cefalosporinok hiperszenzitivitást (allergiát) okozhatnak belégzés, lenyelés vagy bőrkontaktus során. A penicillinek okozta hiperszenzitivitás keresztreakcióhoz vezethet cefalosporinokkal szemben és fordítva. Az ezen anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

A por belélegzését el kell kerülni.

Egyszer használatos, az EN149 európai szabványnak megfelelő porvédő maszkot, vagy nem eldobható EN140 európai szabványnak megfelelő légzőkészüléket kell viselni EN143 filterrel.

A készítmény bekeverésekor és a gyógyszeres ivóvíz adagolásakor védőkesztyűt kell viselni.

A készítmény vagy a gyógyszeres ivóvíz adagolása során a szennyeződött bőrfelületet le kell mosni. Alkalmazást követően kezet kell mosni.

A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### **3.6 Mellékhatások**

|                                                                                                             |                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Ritka<br>(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):                     | Végbélirritáció, hamenés<br>Bőr hematóma (végbél és végbélkörnyéki) |
| Nagyon ritka<br>(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | Hiperszenzitivitás                                                  |

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás

figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasítás végén.

### 3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtőtoxikus, maternotoxikus hatással.

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

### 3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

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

A készítményt nem szabad neomicinnel együtt alkalmazni, mivel az gátolja a szájon át alkalmazott penicillinek felszívódását.

### 3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Ivóvízbe keveréshez

Naponta kétszer 20 mg készítmény / testtömeg-kilogrammonként. (Ez a dózis 10 mg amoxicillin/ttkg, illetve 2,5 mg klavulánsav/ttkg felel meg.) A kezelést 5 napig kell folytatni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a kezelendő állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni. A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni.

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

$$\frac{20 \text{ (mg/ttkg készítmény)} \times \text{kezelt csoport teljes testtömege (kg)}}{\text{csoport vízfogyasztása (l) 12 órán belül} \times 1000} = \text{készítmény (g)/ ivóvíz (l)}$$

A víztiszta oldat elkészítéséhez 20 g port minimum 7 liter vízben kell feloldani. A szükséges gyógyszer mennyiséget kevés, langyos (legfeljebb 25°C-os) vízben kell feloldani és elkeverni, majd keverés közben hozzá kell adni a többi vizet a teljes feloldódásig. Az oldatot közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A következő kezeléshez a gyógyszeres vizet frissen kell elkészíteni.

A kezelés ideje alatt az állatok kizárólag a gyógyszeres ivóvizet kaphatják, hogy felvegyék a szükséges gyógyszer mennyiséget.

Az elkészített gyógyszeres ivóvíz 24 órán belül felhasználandó.

### 3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

Nem figyeltek meg a túladagoláskor jelentkező tüneteket. Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni, speciális antidotum nem ismert.

### 3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

### 3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CR02

#### 4.2 Farmakodinámia

A készítmény egy béta-laktám antibiotikum és béta-laktamáz inhibitor kombinációja, amely helyreállítja az amoxicillin hatékonyságát a béta-laktamázokat termelő törzsekkel szemben.

Az amoxicillin egy baktericid antibiotikum, amely gátolja a bakteriális sejtfal szintézist a baktériumok szaporodása során. Gátolja a Gram-pozitív baktériumok sejtfalában lévő lineáris peptidoglikán polimer láncok közötti keresztkötést. A széles spektrumú penicillinekhez tartozó amoxicillin a Gram-negatív baktériumok azon meghatározott csoportjával szemben is hatékony, ahol a bakteriális sejtfal külső rétege lipopoliszacharidból és fehérjéből áll. A béta-laktám antibiotikumokkal szembeni rezisztenciának három fő mechanizmusa van: béta-laktamázok termelése, a PBP megváltozása, a külső membrán áteresztőképességének csökkenése. Az egyik legfontosabb a penicillin antibiotikumok inaktiválása bizonyos baktériumok által termelt béta-laktamáz enzimek révén. Ezek az enzimek felhasítják a penicillin béta-laktám gyűrűjét, így inaktiválva azt.

A klavulánsav - a *Streptomyces clavuligerus* terméke - a bakteriális béta-laktamázok inhibitoraként működik. Megakadályozza a béta-laktám gyűrű és a penicillinek béta-laktamáz enzimekkel történő pusztulását. A reakció visszafordíthatatlan, és mind az enzim, mind a klavulánát megsemmisül, miközben az antibiotikum aktivitás megmarad. A klavulánsav szerepe a kombinációban nem csak béta-laktamáz inhibitoraként működik. A klinikai hatékonyság számos tényezőtől függ, beleértve nemcsak a belső antibakteriális tulajdonságokat, hanem a gazdaszervezet védelmével való pozitív kölcsönhatást is. Az antibakteriális vegyületnek való kitettség után a sejtfal integritásának ebből eredő megváltozása, a felszíni fehérjék bakteriális expressziójának - és a felületi töltések változása, valamint a hidrofóbia befolyásolhatja a fagocitózis sebességét és a baktériumok intracelluláris elpusztításának mértékét. Kísérleti vizsgálatokban kimutattak a fagocitózis arányára és a polimorfonukleáris leukociták intracelluláris ölü funkcióira gyakorolt hatást. Az érzékenységi és rezisztenciaminták földrajzi területtől és bakteriális törzstől függően mások lehetnek, és idővel változhatnak.

#### 4.3 Farmakokinetika

Az amoxicillin és a klavulánsav plazma farmakokinetikai tulajdonságai viszonylag hasonlóak. Mindkét vegyület stabil a gyomor-bél traktus savas környezetében. Szájon át történő beadás után az amoxicillin és a klavulánsav könnyen felszívódik és a felszívódásukat nem gátolja a táplálék jelenléte az emésztőrendszerben. Mindkét vegyület eloszlik a szövetnedvekben (pleurális, szinoviális, peritoneális folyadékokban) és a gyulladásos váladékokban, de nem hatol át jól a vér-agy gáton. Mindkét vegyület nagyrészt a vesén keresztül választódik ki. Az amoxicillin és a klavulánsav eliminációs felezési ideje nem különbözik jelentősen (azaz 0,73, illetve 0,67 óra). Úgy tűnik, hogy az ismételt kezelés nem eredményezi az amoxicillin és a klavulánsav felhalmozódását. Az amoxicillin és a klavulánsav a terápiás koncentrációját az adagolás után körülbelül egy órával éri el, és az alkalmazás után több órán át fennmaradhat. Az átlagos biohasznosulása szájon át alkalmazva az amoxicillin esetében 22,8 %, a klavulánsav esetében pedig 44,7 %. Az amoxicillin és a klavulánsav átlagos maximális plazmakoncentrációja ( $C_{max}$ ) 3,14, illetve 2,42 mg/L volt, és ezeket 1,19, illetve 0,88 óra után érték el. Ezeket a farmakokinetikai paramétereket 20 mg/ttkg amoxicillin és 5 mg/ttkg klavulánsav kombinációjának egyetlen szájon át alkalmazott dózisa után kapták meg.

## 5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 5.1 Főbb inkompatibilitások

A penicillinek általában inkompatibilisek oldatban: klórpromazinnal, dextrózzal, nátrium-kloriddal, eritromicinnel, gentamicinnel, kanamicinnel, hidrokortizonnal, linkomicinnel, tetraciklinnel,

streptomocinnal, polimixinnel.

## **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 7 nap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

## **5.3 Különleges tárolási előírások**

25° C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

A gyógyszer az eredeti tartályban, jól lezárva tartandó a nedvességtől megóvás érdekében.

## **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

100 g és 500 g, dupla polietilén (LDPE) zsákban (szilikagélt tartalmazó tasakkal a zsákok között) és polipropilén tartályban, LDPE fedővel lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

## **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

Elanco GmbH

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2952/1/11 MgSzH ÁTI (100 g)

2952/2/11 MgSzH ÁTI (500 g)

## **8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2004. április 21.

## **9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2024. július 3.

## **10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).