

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Kelamox 500 mg/g por belsőleges oldathoz sertések és háziatyúk részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag

Amoxicillin (trihidrát formájában) 500 mg/g

Segédanyagok

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges oldathoz

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés és háziatyúk (brojlercsirke)

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az alábbi, amoxicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

Sertés:

- *Pasteurella multocida* és *Streptococcus suis* által okozott légzőszervi fertőzések,
- *Salmonella spp.* által okozott emésztőszervi fertőzések.

Háziatyúk:

- *Salmonella spp.* által okozott emésztőszervi fertőzések.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható penicillinnel vagy más béta-laktám vegyülettel szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható béta-laktámzó termelő baktériumok okozta fertőzés esetén.

Nem alkalmazható nyúlfelek és rácsálók, mint például tengerimalac, hörcsög, mongol futóegér kezelésére.

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

Nem alkalmazható kerdődzők és lovak kezelésére.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajokra vonatkozóan

A beteg állatok vízfelvételi szokása megváltozhat; szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A hivatalos nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveket figyelembe kell venni a készítmény alkalmazásakor.

A készítmény használatát az állatból izolált baktériumokon elvégzett érzékenységi vizsgálatra kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillinre rezisztens baktériumok előfordulását és csökkentheti a kezelés hatékonyságát.

A Bizottság 1177/2006/EK rendelete értelmében a nemzeti ellenőrzési programok keretében az antimikrobiális hatású készítmények nem alkalmazhatók a baromfi-szalmonellózis elleni védekezésre. Antimikrobiális hatású készítmények szalmonellával fertőzött baromfi kezelésére a Bizottság 1177/2006/EK rendelete 2. cikk (2)-ban meghatározott feltételek mellett, egyes rendkívüli körülmények fennállása esetén használhatók.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillin túlérzékenységi reakciót okozhat véletlen befecskendezés, belélegzés, lenyelés vagy bőrrel való érintkezést követően. A penicillinre való túlérzékenység cefalosporinokkal való keresztreakcióhoz vezethet, és fordítva. Az ezen anyagok okozta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Béta-laktám antibiotikumok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Az expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni.

A készítmény előkészítése, alkalmazása során a következő egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű és az EN149 európai szabványnak megfelelő félmaszk légzőkészülék vagy az EN140 európai szabványnak megfelelő többször használatos légzőkészülék, EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel. Használat után kezét kell mosni.

Az anyag szembe kerülése esetén azonnal szemöblítést kell végezni; a bőrre került anyagot azonnal le kell mosni.

Ha expozíció után bármilyen tünet, például bőrkirritás jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Súlyosabb tünetek, így az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve légzési nehézségek sürgős orvosi ellátást igényelnek.



4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A penicillinek és cefalosporinok az alkalmazást követően túlérzékenységet okozhatnak. Az ezen anyagok okozta allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az amoxicillin hatását a bakteriosztatikus gyógyszerek egyidejű adása semlegesíti, ezért bakteriosztatikus hatású készítményekkel egyidejűleg nem alkalmazható.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át történő alkalmazásra. Ivóvízbe keverve alkalmazandó. Sertés és házityúk esetén a javasolt adag 20 mg /ttkg amoxicillin, mely a készítményből 40 mg/ttkg dózisnak felel meg. A napi adagot két részletben, ivóvízben oldva, 12 óras időközzel kell adagolni, 3-5 napon át.

A gyógyszer alkalmazása előtt az állatokat legalább 2 órán keresztül ajánlott szomjaztatni, annak érdekében, hogy a gyógyszeres ivóvizet 2-6 órán belül elfogyasszák.

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.

Egyszerre 6 órán belül felhasználandó mennyiségű gyógyszeres vizet kell elkészíteni. A 6 órán belül fel nem használt gyógyszeres vizet meg kell semmisíteni; a következő kezeléshez adagolandó gyógyszeres vizet frissen kell elkészíteni.

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

$$\frac{40 \text{ (mg/ttkg Kelamox)} \times \text{kezelt csoport teljes testtömege (kg)}}{\text{csoport vízfogyasztása (l) 2-6 órán belül} \times 1000} = \text{Kelamox (g)/ ivóvíz (l)}$$

A kezelés ideje alatt a gyógyszeres itatóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál. Szabadtartású rendszerek esetén az állatokat a kezelés ideje alatt az istállóban kell tartani. A maradék (terápiás szint alatti mennyiségű) hatóanyag felvételének megakadályozása érdekében az itatórendszert a kezelés befejezése után megfelelően meg kell tisztítani.

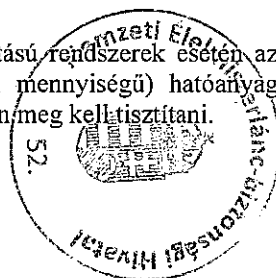
4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A javasolt adag ötszörös túladagolása esetén sem észleltek mellékhatásokat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés, házityúk: Hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap.

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



5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: β -laktám antibiotikumok, penicillinek,
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin baktericid hatású, a penicillinek csoportjába tartozó félszintetikus antibiotikum. Hatását a bakteriális sejtfal alkotóeleme, a peptidoglikán szintézisének gátlása által fejt ki. Az amoxicillin nem ellenálló a β -laktamáz hatásával szemben, amely a β -laktám gyűrű hidrolízise révén inaktíválja az antibiotikumot. Az amoxicillin általánosságban hatékony a legtöbb Gram-pozitív és néhány Gram-negatív baktérium ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A szájon át adagolt amoxicillin felszívódása gyors, a gyomor savas közegének ellenáll. A felszívódást a takarmány jelenléte nem befolyásolja. Szöveti eloszlása jó. Kiválasztódása nagyobb részben a vesén keresztül, kisebb része a máj által történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segéd- és vivőanyagok felsorolása

Nátrium-edetát

Vízmentes nátrium-karbonát

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 36 hónap.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinte feloldás után felhasználható: 6 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, száraz helyen tárolandó.

Az eredeti csomagolásban jól lezárva tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 kg, 2 kg és 5 kg por fehérre festett triplex fólia tasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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 JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE

KELAN.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgium

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2275/1/07 MgSzH-ÁTI (1 kg)

2275/2/07 MgSzH-ÁTI (2 kg)

2275/3/07 MgSzH-ÁTI (5 kg)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1996. május 16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2002. március 8. / 2007. október 9. / 2016. március 31.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2016. március 31.

A NAGY- ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

