

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Amoxicillin 500 mg*

Segédanyagok: ad 1 g

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

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Sertés

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Sertés alábbi, amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta fertőzéseinek gyógykezelésére:

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

4.3 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.

4.4 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.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

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 penicillinekkel szembeni túlérzékenység – a keresztreakciók miatt – cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet is okozhat, és fordítva.

Penicillinekre és / vagy cefalosporinokra ismertén 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 kezelést 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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy 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.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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.



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 aludozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

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

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

4.10 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.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek:

12 nap

5 FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Béta-laktám antibiotikumok, széles spektrumú penicillinek
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CA04

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az amoxicillin az amino-penicillinek közé tartozó széles spektrumú antibiotikum, amely hatékony számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium ellen. Az amoxicillin baktericid hatású, az érzékeny baktériumok sejtfalának szintézisét gátolja. Antibakteriális hatása időfüggő, ezért a koncentrációjának a fertőzés helyén az alkalmazás csaknem teljes időtartama alatt nagyobbnek kell lennie, mint az elpusztítandó kórokozók MIC-értéke.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az amoxicillin gyorsan felszívódik az emésztőcsatornából magas biohasznosulással (kb 70%). Jól megoszlik a májban, a tüdőben, a prosztatában, az izomban, a csontokban és az epében, de gyenge a penetrációja a cerebrospinális folyadékban. Nagyrészt változatlan formában a vizelettel, kisebb részben az epével ürül. A felszívódás után gyorsan eliminálódik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-glicin-karbonát
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Vanillin
Nátrium-hexametafoszfát



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 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 10 nap.

Az előírás szerinte feloldás után felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 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 kiserelés 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

Virbac SA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2002. március 5.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2009. március 27.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. november 10.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

