

## A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoksiklav 62,5 % por belsőleges oldathoz A.U.V.

### 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

100 g por tartalmaz:

**Hatóanyagok:**

Amoxicillin (amoxicillin-trihidrát formában)	50,0 g
Klavulánsav (kálium-klavulanát formában)	12,5 g

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Por belsőleges oldathoz.

### 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

#### 4.1 Célállat fajok

Sertés.

#### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

#### 4.3 Ellenjavallatok

Ne használjuk ismert penicillin vagy cefalosporin érzékenység esetén.

#### 4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény csak sertéseknél alkalmazható. Nem adható tengerimalacoknak, nyulaknak, hörcsögöknek vagy egyéb kistestű növényevőknek.

#### 4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

##### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatok gyógyszerfelvétele a betegség következtében megváltozhat. Elégtelen ivóvízben/takarmányban történő gyógyszerfelvétel esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni. A készítmény használatát az antibiotikum-érzékenység vizsgálat eredményére kell alapozni és figyelembe kell venni a széles spektrumú antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelveket. Nem adható szűk spektrumú penicillinekre, illetve nem kombinációban alkalmazott amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta fertőzés esetén. 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 bőrkirritáció) jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni és meg kell mutatni a termék 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 injekciózás, 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 szennyeződött bőrfelületet le kell mosni. Alkalmazást követően kezet kell mosni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem ismeretes.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás**

Patkányokon és egereken végzett laboratóriumi kísérletek során nem találtak mutagenitásra, teratogenitásra vagy magzatkárosodásra utaló tüneteket.

#### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Penicillinek (általában)

Probenicid

Oxifenbutazon - lelassítja a penicillin kiürülését a vesén át

Neomycin - szájon át adva gátolja a penicillin felszívódását

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Naponta kétszer 2 g Amoksiklav 62,5 % por belsőleges oldathoz/100 testtömeg-kilogrammonként (Ez a dózis 1 g amoxicillinnek, illetve 250 mg klavulánsavnak felel meg.). A kezelést 5 napig kell folytatni.

A helyes adagolás érdekében a kezelendő állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A víztiszta oldat elkészítéséhez 20 g port minimum 7 liter vízben kell feloldani. A szükséges

gyógyszermennyiséget kevés, langyos (legfeljebb 25 °C-os) vízben oldjuk fel és keverjük jól el, majd keverés közben adjuk hozzá a többi vizet a teljes feloldódásig.

Közvetlenül a felhasználás előtt készítsük el a friss oldatot.

Gyógyszermentes ivóvizet ne adjunk egyidőben a gyógyszeres vízzel.

Az elkészített gyógyszeres ivóvíz 24 órán belül felhasználandó.

#### **4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgösségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)**

Nem értelmezhető.

#### **4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Sertés ehető szövetek: 1 nap

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

Farmakoterápiás csoport: Széles spektrumú penicilinek  
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CA04

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Az Amoksiklav 62,5 % por belsőleges oldathoz széles spektrumú antibiotikum. Hatásos az amoxicillinre érzékeny mikroorganizmusokkal szemben, beleértve a  $\beta$ -laktamáz termelő baktériumokat is.

Az amoxicillin félszintetikus penicillin-származék, a széles spektrumú  $\beta$ -laktamáz érzékeny penicillinek csoportjához tartozik.

A klavulánsav a *Streptomyces clavuligerus* terméke. Gyenge baktériumellenes hatással rendelkezik, ám a  $\beta$ -laktamáz irreverzibilis inhibitoraként funkcionál. Az enzimekkel stabil, inaktív komplexeket képez, és ezzel meggátolja az amoxicillin lebomlását.

#### **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

A készítmény mindkét hatóanyaga jól felszívódik, az elfogyasztott takarmány nem befolyásolja a felszívódást.

### **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

#### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Vízmentes nátrium-citrát, vízmentes citromsav, mannit.

#### **6.2 Fontosabb inkompatibilitások**

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

#### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

Az állatgyógyászati készítmény kiskereskedelmi csomagolásának lejáratí ideje 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejáratí idő 7 nap.

Az előírt feloldás utáni lejáratí idő: 24 óra.

#### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Száraz helyen, 25 °C alatt tárolandó.

Az eredeti tartályban, jól lezárva tárolandó hogy a nedvességtől védjük.

#### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

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

**6.6 A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások**

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CIME VAGY SZÉKHELYE**

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Németország

**8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2952/1/11 MgSzH ÁTI (100 g)

2952/2/11 MgSzH ÁTI (500 g)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

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

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2011. június 23.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2020. március 23.

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

Nem értelmezhető.