

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági
hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

Az **Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére
A.U.V. nevű,**
állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Módosított pont:

- A forgalomba hozatali engedély jogosultja

A készítmény törzskönyvi száma: 2560/1/09 MgSzH ÁTI (50 ml)
2560/2/09 MgSzH ÁTI (100 ml)
2560/3/09 MgSzH ÁTI (250 ml)

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01CA04

A készítmény felszabadításért felelős gyártója: Norbrook Laboratories Ltd.
Station Works, Camlough Road, Newry Co. Down,
BT35 6JP, Észak-Írország

vagy
Norbrook Manufacturing Ltd,
Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town, Co. Monaghan, Írország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Animal Health GmbH,
51368 Leverkusen, Németország

A készítmény összetétele: 1 ml szuszpenziós injekció tartalmaz:
Hatóanyag:
Amoxicillin (trihidrát formában) 150 mg

2.

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol	0,08 mg
Butil-hidroxitoluol	0,08 mg
Alumínium-disztearát	
Propilénglikol-dikaprilokaprát	

A készítmény gyógyszerformája:

Szuszpenziós injekció

Célállatfaj:

szarvasmarha, sertés, juh

Javallata, alkalmazási módja:

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 lágy szöveti fertőzések kezelésére.

Figyelmeztetések:

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.

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nem hatékony béta-laktamázt termelő kórokozókkal szemben.

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

3.

csökkentheti az egyéb penicillinekkal végzett kezelések hatékonyságát

Mellékhatások

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

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

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal.

Túladagolás

Szarvasmarhán végzett toleranciavizsgálatokban a kétszeres adag nem okozott nemkívánatos tüneteket.

Inkompatibilitások

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

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. bőrkiütés), 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.

Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás):

50 ml, 100 ml, 250 ml, injekciós üvegben gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Tárolása:

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

4.

Lejáratí idő:	A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig. A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig
Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:	Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 21 nap Tej: 96 óra (8 fejés) Sertés, juh (hús és egyéb ehető szövetek): 14 nap A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő juhoknál nem engedélyezett.
Rendelhetőség:	Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.
Forgalmazhatóság:	Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Jelen határozat mellékletét képezi a módosított használati utasítás, a címke és a készítmény jellemzőinek összefoglalója.

Az engedélyező hatóság a változást a törzskönyvbe bejegyezte.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja általi implementációtól számítva 6 hónap türelmi idő van, de ha a módosító határozat a módosítás bevezetését megelőzően kerül kiadásra, a 6 hónap türelmi idő a forgalomba hozatali engedély jogerőre emelkedésének időpontjától kezdődik. Ezen időszakon belül a gyártó QP személye által magyarországi forgalmazásra felszabadított, az előző csomagolóanyagban kiszerelt készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.

A készítmény 2020. május 7. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye határozatlan ideig érvényes.

Az engedély jogosultja köteles legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal értesíteni a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban: NÉBIH) Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságát, ha a termék forgalomba hozatala akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik.

A készítményt a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ellenőrzi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 30.000 forint, amelyet az ügyfél 2020. március 9-én megfizetett.

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyk.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) 2020. április 6-án kérelmet nyújtott be az Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

A forgalomba hozatali engedély módosításáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet 27. §-a rendelkezik.

Fentiek alapján az engedély módosításáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Felhívom a figyelmét továbbá, hogy amennyiben a közölt adatokban változás áll be, azt hatóságomnál a 712/2012/EU rendelettel módosított 1234/2008/EK rendelet alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy hatóságom a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 26. § (4) és (6) bekezdései alapján a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények listáját, forgalomba hozatali engedélyét, SPC-jét, használati utasítását és nyilvános értékelő jelentését honlapján közzéteszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

A magyarországi forgalomba hozatal szüneteltetésének bejelentését a Rendelet 28. § (2) bekezdése alapján rendeltem el.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, illetve az Éltv. 39 § (4) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 6 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) cégkapun keresztül
2. irattár

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

TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉS

Az eljárás adminisztratív adatai

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) 2020. április 6-án nemzeti eljárás keretében benyújtotta az Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelmét.

A módosítás leírása:

- A készítmény új engedélyese a Bayer Animal Health GmbH. (51368 Leverkusen, Németország) lesz.

A módosítás érinti az SPC 7., a külső csomagolás (címke és doboz 100 ml-es flakonra) 15., valamint a használati utasítás 1. pontjait. A termékirodalom egyéb részei változatlanok maradnak.

Szakvélemény

Az Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítását a Bayer Animal Health GmbH. (51368 Leverkusen, Németország) részére javaslom.

A módosítás a forgalomba hozatali engedély pontjait érinti, a termékirodalom módosítása szükséges.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 27. §-ban foglaltaknak. A forgalomba hozatali engedély **módosítása** javasolható.

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

A KÉSZÍTMÉNY KIEGÉSZÍTŐ ADATAI

Az eljárás típusa: nemzeti eljárás
forgalomba hozatali engedély módosítása

A készítmény részletes összetétele: 1 ml szuszpenziós injekció tartalmaz:
Hatóanyag:
Amoxicillin (trihidrát formában) 150 mg
Segédanyagok:
Butil-hidroxianizol 0,08 mg
Butil-hidroxitoluol 0,08 mg
Alumínium-disztearát 13,2 mg
Propilén-glikol-dikaprilokaprát ad 1 ml

Képvisellel megbízott (Regisztrációs ügyekben)

neve: Dr. Szakáll István
címe: 1123 Budapest, Alkotás u. 50.
mobil telefonszáma: + 36 20 4746255
e-mail címe: istvan.szakall@animalhealth.biz

Gyógyszerbiztonságért felelős személy (QP EEA)

neve: Dr. Anette Wolfmeyer
címe: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen
telefonszáma: +49 2173 38 5351
e-mail címe: anette.wolfmeyer@animalhealth.biz
fax-szám: + 49 2173 38 2795

A termék visszahívásért felelős személy

neve: Dr. Ralf Heinemann
címe: Bayer Animal Health GmbH, Global QA, Building
6210, 51368 Leverkusen, Germany
telefonszáma: +491753013044
e-mail címe: ralf.heinemann@animalhealth.biz
fax-szám: + 49 2173 38 969 3044

A késztermék gyártó- és vizsgálóhelyek (a gyártási folyamat megjelölésével)

neve: Norbrook Laboratories Ltd.
címe: Station Works, Camlough Road, Newry Co. Down,
BT35 6JP, Észak-Írország

2.

Hatóanyag gyártója/gyártói

1. CEP tulajdonos neve:

címe:

Sandoz Industrial Products S.A
Ctra. Granollers – Cardedeu C-251, km 4
Spain-08520 Les Franqueses
Del Valles, Barcelona, Spain

gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

Sandoz Industrial Products S.A
Ctra. Granollers – Cardedeu C-251, km 4
Spain-08520 Les Franqueses
Del Valles, Barcelona, Spain

gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

SANDOZ GMBH
Biochemiestrasse 10
Austria- 6250 Kundl, Tyrol

2. CEP tulajdonos neve:

címe:

Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V.
Alexander Fleminglaan 1,
The Netherlands-2613 AX Delft

gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

Deretil, S.A.
Villaricos, Spain-04616, Cuevas Del
Almanzora, Almeria

Hatóanyag sterilizációs hely

neve:

címe:

Synergy Health Westport Limited,
a STERIS Company
Lodge Road, Westport, County Mayo, Ireland

Hatóanyag mikronizációs hely

neve:

címe:

Lab Service S.A.
Z.A. du Verdier 71960 La Roche Vineus,
France

neve:

címe:

Friulchem S.p.A.
Via San Marco, 23, 33099 Vivaro,
(Pordenone)-Italy

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

ÖSSZEFOGLALÁS

Az eljárás típusa: nemzeti eljárás
forgalomba hozatali engedély módosítása

A készítmény felszabadításért felelős gyártója:

1.
neve: Norbrook Laboratories Ltd.
címe: Station Works, Camlough Road, Newry Co. Down,
BT35 6JP, Észak-Írország

2.
neve: Norbrook Manufacturing Ltd,
címe: Rossmore Industrial Estate,
Monaghan Town, Co. Monaghan, Írország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

neve: Bayer Animal Health GmbH,
címe: 51368 Leverkusen, Németország

Hatóanyag: Amoxicillin (trihidrát formában)

Az eljárás adminisztratív adatainak rövid összefoglalása:

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) nemzeti eljárás keretében benyújtotta az **Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.** elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelmét.

Módosított pont:

- A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Az **Amoxysol LA 150 mg/ml szuszpenziós injekció szarvasmarhák, sertések és juhok részére A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének **módosítását** a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága jóváhagyta.

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

Pizkosfehér 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 lágszöveti 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 (anafilaxiás 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

Intramuskuláris alkalmazásra-

A javasolt dózis: 15 mg/ttkg (1 ml/10 ttkg).

Felhasználási javaslat:

Szükség esetén a kezelés 48 óra múlva megismételhető.

Az egymás utáni 2 injekciót két különböző helyre javasolt beadni. A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az egy helyre adható maximális mennyiség szarvasmarhánál 20 ml, juhnál 4 ml, sertésnél 5 ml. Nagyobb mennyiséget több helyre elosztva 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):	21 nap
Tej:	96 óra (8 fejés)

Sertés, juh (hús és egyéb ehető szövetek):	14 nap
--	--------

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

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

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 kiszerelés 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. május 7.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

(50 ml, 100 ml, 250 ml injekciós üveg)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Amoxicillin (trihidrát formában) 150 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,08 mg/ml

Butil-hidroxitoluol 0,08 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

5-6 CÉLÁLLAT FAJOK, JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A javasolt dózis: 15 mg/ttkg (1 ml/10 ttkg) intramuszkulárisan.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 21 nap

Tej: 96 óra (8 fejés)

Sertés, juh (hús és egyéb ehető szövetek): 14 nap

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

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország

16. 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)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

(faltkarton)}

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Amoxicillin (trihidrát formában) 150 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,08 mg/ml

Butil-hidroxitoluol 0,08 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

szuszpenziós injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

5-6 CÉLÁLLAT FAJOK, JAVALLAT(OK)

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 lágszöveti fertőzések kezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

A javasolt dózis: 15 mg/ttkg (1 ml/10 ttkg) intramuszkulárisan.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek): 21 nap

Tej: 96 óra (8 fejés)

Sertés, juh (hús és egyéb ehető szövetek): 14 nap

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

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGSEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍMEBayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen
Németország**16. 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)**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry Co. Down, BT35 6JP, Észak-Írország.

Norbrook Manufacturing Ltd, Rossmore Industrial Estate, Monaghan Town, Co. Monaghan, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin (trihidrát formában) 150 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxianizol 0,08 mg

Butil-hidroxitoluol 0,08 mg

4. JAVALLAT(OK)

Az Amoxysol LA inj. 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 lágszöveti fertőzések kezelésére.

5. 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.

6. MELLÉKHATÁSOK

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

Allergiás reakció (anafilaxiás 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).>

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, , értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés, juh

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra-

A javasolt dózis: 15 mg/ttkg (1 ml/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 aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az egy helyre adható maximális mennyiség szarvasmarhánál 20 ml, juhnál 4 ml, sertésnél 5 ml. Nagyobb mennyiséget több helyre elosztva kell beadni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Alkalmazás előtt alaposan fel kell rázni.

Az egymás utáni 2 injekciót két különböző helyre javasolt beadni. A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az egy helyre adható maximális mennyiség szarvasmarhánál 20 ml, juhnál 4 ml, sertésnél 5 ml. Nagyobb mennyiséget több helyre elosztva kell beadni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha (hús és egyéb ehető szövetek):	21 nap
Tej:	96 óra (8 fejés)

Sertés, juh (hús és egyéb ehető szövetek):	14 nap
--	--------

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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon a {EXP:} után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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. bőrkivetés), 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.

Vemhesség és laktáció:

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

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Szarvasmarhán végzett toleranciavizsgálatokban a kétszeres adag nem okozott nemkívánatos tüneteket.

Inkompatibilitások:

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. május 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.