

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

egyben címke 5 g-os, 100 g-os és 1000 g-os dobozra

Animox 1000 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, házityúk, pulykák és szarvasmarhák (borjak) 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:

Pharma VIM Kft. 1029 Budapest, Adyliget Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

HGA Biomed Gyógyszergyártó Kft., 7400 Kaposvár, Jutai út 50.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Animox 1000 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, házityúk, pulykák és szarvasmarhák (borjak) részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

amoxicillin-trihidrát 1000 mg/g
(megfelel 871,2 mg amoxicillinnek)

4. JAVALLAT(OK)

Sertések, házityúk (brojlercsirke), pulykák (brojler, növendék, tenyészállomány) és borjak amoxicillinre érzékeny *Pasteurella multocida* által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem adható kifejezett bendőflórával rendelkező borjaknak.

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

Nem alkalmazható béta-laktamázt termelő baktériumok okozta fertőzések kezelésére.

Nem alkalmazható a penicillinekkal vagy cefalosporinokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy más béta-laktám csoportba tartozó antibiotikummal szembeni ismert rezisztencia esetén.

Nem alkalmazható anuriával és oliguriával járó veseműködési zavarok esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az amoxicillin az alkalmazást követően túlérzékenységi reakciókat okozhat.

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).

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, házityúk (brojlercsirke), pulyka (brojler, növendék, tenyészállomány), szarvasmarha (borjú)

8-9. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT, FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk (brojler) és pulyka (brojler, növendék, tojóállatok) naponta 20 mg amoxicillin-trihidrát (amely megfelel 20 mg Animox 1000 mg/g pornak)/ttkg 5 napon át. A napi adagot két részletben, 12 órás időközzel kell adagolni.

Sertésnek naponta 2x11,5 mg amoxicillin-trihidrát (amely megfelel 2x11,5 mg Animox 1000 mg/g pornak) /ttkg, ivóvízben oldva 5 napig.

Testtömeg (sertés)	20 kg	40 kg	60 kg	80 kg	100 kg
Napi szükséglet (g por)	460 mg	920 mg	1,38 g	1,84 g	2,3 g

Borjúnak naponta 2x11,5 mg amoxicillin-trihidrát (amely megfelel 2x11,5 mg Animox 1000 mg/g pornak)/ttkg, ivóvízben oldva 5 napig.

Kizárólag a kérődzés megindulásáig adagolható!

Testtömeg (borjú)	40 kg	50 kg	70 kg	200 kg
Napi szükséglet (g por)	920 mg	1,15 g	1,61 g	4,6 g

Az oldatot közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszer alkalmazása előtt az állatokat legalább 2 órán keresztül ajánlott szomjaztatni, annak érdekében, hogy a gyógyszeres ivóvizet 2-8 órán belül elfogyasszák. A fel nem használt, gyógyszerezett ivóvizet 8 óra elteltével meg kell semmisíteni. A következő kezeléshez adagolandó gyógyszeres vizet frissen kell elkészíteni.

A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk.

A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz fogyasztásának mértéke az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adagolás biztosításához az amoxicillin koncentrációját a vízfogyasztás figyelembevételével kell módosítani. A kezelés végét követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a hatóanyag szubterápiás mennyisége felvételének megelőzésére.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Házityúk, pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

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

Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 3 hétben.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratí időn belül szabad felhasználni! A lejáratí idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 8 óra

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Amennyiben 3 napi kezelés után nincs észlelhető javulás, de az érzékenységvizsgálat az amoxicillin hatékonyságát bizonyítja, úgy ajánlatos a kezelést folytatni, ellenkező esetben azonban más terápiát szükséges alkalmazni.

A gyógyszeres ivóvíz felvétele az állatok klinikai állapotától is függ. A helyes adagolás érdekében az amoxicillin koncentrációját mindig az aktuális vízfogyasztás figyelembevételével kell beállítani. Az ivóvízfogyasztás csökkenése esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni egy megfelelő, injekciós állatgyógyászati készítménnyel.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény használata során figyelembe kell venni az az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális 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 készítménynek az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata 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 a cefalosporinok túlérzékenységi reakciókat okozhatnak, amelyek néha súlyosak lehetnek. A penicillinekkal 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 expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni. Kerülni kell a por belélegzését. A készítmény előkészítése, alkalmazása során a következő egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: EN149 Európai Szabványnak megfelelő, egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék, vagy EN140 Európai Szabványnak megfelelő, többször használatos légzőkészülék EN143 Európai Szabványnak megfelelő szűrővel. A medikált ivóvíz előkészítése és alkalmazása közben védőkesztyűt kell viselni.

Szembe vagy bőrre kerülés esetén a készítményt vízzel azonnal le kell mosni. Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek például bőrkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutató a használati utasítást. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek. Használat után kezet kell mosni. A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség, laktáció és tojásrakás idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

A készítmény nem alkalmazható egyidejűleg bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal, pl. tetraciklinekkel, makrolidokkal vagy szulfonamidokkal, mivel azok csökkenthetik a penicillinek baktericid hatását.

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)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2021. október 26.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

5 g, 100 g és 1000 g garanciazáras polietilén dobozban, polietilén betétes polipropilén kupakkal lezárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám

2359/1/08 MgSzH ÁTI (100 g)

2359/2/08 MgSzH ÁTI (1000 g)

2359/3/08 MgSzH ÁTI (5 g)

Gyártási szám:

Lejáratási idő: