

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

Animox 100% por belsőleges oldathoz 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: Hungaro-Gal Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft., 7400 Kaposvár, Nagygát u. 1.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Animox 100% por belsőleges oldathoz A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: amoxicillin-trihidrát 1000 mg/g

4. JAVALLAT(OK)

Javallatok: Sertések, házityúk (brojlerscirke), pulykák és borjak amoxicillinre érzékeny baktériumok által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére az alábbi esetekben:

Sertés: *Pasteurella multocida* okozta fertőzések.

Házityúk (brojlerscirke) és pulyka: *Pasteurella multocida*, és *Salmonella spp.* okozta fertőzések.

Borjú: *Pasteurella spp.* és *Salmonella spp.* által okozott fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok: Kifejlett bendőflórával rendelkező borjaknak nem adható.

Nem alkalmazható lovak, nyúl-félék, tengerimalac, hörcsög, mongol futóegér vagy bármilyen más, kistestű növényevő kezelésére.

Nem alkalmazható penicillinnel, más β -laktám antibiotikumokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem adható anuriával és oliguriával járó veseműködési zavarok esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások: Az amoxicillin az alkalmazást követően túlérzékenységi reakciókat okozhat.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, az alkalmazási utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, házityúk, pulyka, szarvasmarha (borjú)

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

Adagolás: Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó. Az oldatot közvetlenül használat előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni. A gyógyszer alkalmazása előtt az állatot legalább 2 órán keresztül ajánlott szomjaztatni, annak érdekében, hogy a gyógyszeres ivóvizet 2-8 órán belül elfogyassák. A fel nem használt, gyógyszerezett ivóvizet 8 óra elteltével meg kell semmisíteni. A gyógyszerezett ivóvíz elfogyasztásának biztosítására az állatoknak a kezelés ideje alatt nem szabad más ivóvízforráshoz jutniuk.

Házityúk és pulyka (brojler, növendék, tojóállatok) naponta 20 mg Animox 100% por /ttkg 5 napon át. A napi adagot két részletben, 12 órás időközzel kell adagolni.

Sertésnek naponta 2x11,5 mg Animox 100% por /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 Animox 100% por /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

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. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm.eü.v.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 és a tojásrakás kezdete előtti 3 hétben nem engedélyezett.

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 lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati 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 beteg állatok vízfelvételi szokása megváltozhat; szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

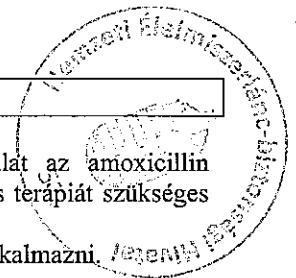
A készítmény használata során figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítmény használatát az állatból izolált baktériumokon végzett érzékenységi teszt eredményére kell alapozni. A készítménynek az SPC-ben megadott utasításoktól eltérő használata növelheti az amoxicillinnel rezisztens baktériumok gyakoriságát és csökkentheti a készítmény 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:

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 penicillinek és a cefalosporinok túlérzékenységi reakciókat okozhatnak, amelyek néha súlyosak lehetnek. A penicillinekkel szembeni túlérzékenység cefalosporinokkal szembeni keresztreakciót okozhat, és viszont. Szembe vagy bőrre kerülés esetén a készítményt vízzel azonnal le kell mosni. Ne alkalmazza ezt a terméket, ha tudja magáról, hogy érzékeny, vagy ha azt a tanácsot kapta, hogy kerülje az ilyen jellegű termékekkel való érintkezést. Az expozíció elkerülése érdekében a készítmény alkalmazása során minden ajánlott óvintézkedést betartva, fokozott óvatossággal kell eljárni. Ha az expozíció után tüneteket, pl. bőrkíütést észlel, haladéktalanul forduljon orvoshoz, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek. Használat után kezet kell mosni.



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.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem ismeretes.

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

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 DÁTUMA

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának dátuma: 2016. július 4..

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Forgalmazhatóság

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:

Lejárat idő:

