

HASZNÁLATI UTASÍTÁS/CÍMKE

Amoxid por belsőleges oldathoz sertés, szarvasmarha, házityúk és pulyka részére A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Viale Corassori, 62, 41100 Modena, Olaszország

A készítmény felszabadításért felelős gyártója:

Industria Italiana Integratori Trei S.p.A.

Via Affarosa 4, Rio Saliceto (RE), 42010, Olaszország

2. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1000 g por tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin-trihidrát 800 g
(megfelel 696,8 g amoxicilinnek)

Segédanyag(ok):

Dinátrium-edetát



3. JAVALLAT(OK)

Amoxicillinre érzékeny baktériumok okozta betegségek kezelésére.

Szarvasmarha (borjú): *Pasteurella multocida*,

Sertés: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, és *Streptococcus suis*,

Házityúk (brojlercsirke): *Pasteurella multocida*,

Pulyka: *Pasteurella multocida*, *Riemerella spp.*, *Clostridium perfringens*, *Ornithobacterium rhinotracheale*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* és *Staphylococcus aureus* okozta fertőzések következtében kialakult megbetegedések gyógykezelésére.

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.

4. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Penicillinre érzékeny állatoknál nem alkalmazható!

Az amoxicillin nem adható kifejezett bendőflórával rendelkező kérődzőknek, valamint tengeri malacnak és nyúlnek.

Árutojást termelő állománynak nem adható!

5. MELLÉKHATÁSOK

A termék használata allergiás reakciókat okozhat (csalánkiütés, kiütés, duzzanat, anafilaxiás sokk).

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

6. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú), sertés, házityúk (brojlercsirke) és pulyka

7. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Borjú és sertés: 20-30 mg/ttkg amoxicillin-trihidrát (megfelel 2,5 – 3,75 g terméknek/100 ttkg) napi 2 adagra elosztva.

Házityúk: 20-30 mg/ttkg amoxicillin-trihidrát (megfelel 15-20 g terméknek /100 liter ivóvíz) napi 2 adagra elosztva.

Pulyka: 30 mg/ttkg amoxicillin-trihidrát(megfelel 20 g terméknek /100 liter ivóvíz) naponta egyszer.

A kezelést 5 napig kell folytatni.

8. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A terméket az ivóvízben kell elkeverni. Az előírt adag kiszámításához figyelembe kell venni az állatok napi vízfogyasztását és testtömegét. A helyes adag biztosítása és az alul vagy túladagolás elkerülése érdekében csoportosítsuk az állatokat testtömeg szerint, és pontosan számítsuk ki az ivóvízbe keverendő mennyiséget.

Ajánlatos először munkaoldatot készíteni: a számított mennyiséget 5-10 liter vízben feloldva, teljes feloldódásig elkeverni majd ezt a munkaoldatot hozzákeverni a szükséges mennyiségű ivóvízhez.

9. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap,

Szarvasmarha (borjú): hús és egyéb ehető szövetek: 2 nap,

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap,

Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 1 nap.

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

10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, száraz helyen, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Felbontás után a gyógyszer csomagolása jól lezárva tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 órán belül.

11. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Béta laktamáz termelő kórokozók ellen nem hatékony. A penicillinek túlérzékenységi reakciót okozhatnak. Veseelégtelenség esetén megfelelő óvatossággal alkalmazható.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A termék nem megfelelő használata a bakteriális rezisztencia elterjedését növeli és csökkenti a kezelés hatékonyságát a lehetséges kereszt-rezisztencia kialakulása által.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Penicillinekkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat kell betartani! A termékkel való kezelés esetén személyi védőfelszerelések használandók úgy, mint védőkesztyű, szájmasc, védőszemüveg. Ne nyeljük le, ne lélegezzük be és kerüljük el a szem és bőrkontaktus lehetőségét. A bőrre vagy a szembe jutott készítményt bő vízzel azonnal le kell mosni.

Az amoxicillin allergiás reakciót okozhat emberben lenyeléskor, belélegezve vagy érintkezés esetén. Az ilyen reakció súlyos anafilaxiás sokkhoz vezethet. Allergiás reakció jelentkezése esetén (kiütés, duzzanat, légzési nehézség) azonnal forduljunk orvoshoz.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció esetén csak a kezelő állatorvos előny-kockázat mérlegelése alapján használható.

Étkezési tojást termelő baromfi állományoknál nem használható.

Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Más bakteriosztatikus hatású készítménnyel nem használható egy időben.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Az amoxicillin szájon át adagolva jól tolerált, az előírtnál nagyobb adagok esetében is. Ha érzékeny egyednek adagolva allergiás reakció jelentkezik, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell végezni.

12. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2013. április 10.

14. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

Werfft Pharma Kft. logo

9028 Győr, Szent Imre u. 156/A.

A közvetlen csomagolás jellege és elemei

143 g, 358 g, 1000 g és 1430 g és 4290 g bélelt csavaros kupakkal lezárt polietilén dobozban.

A műanyag dobozok hőre zsugorodó polietilén zacskóban.

Törzskönyvi szám:

2847/1/10 MgSzH ÁTI (143 g)

2847/2/10 MgSzH ÁTI (358 g)

2847/3/10 MgSzH ÁTI (1000 g)

2847/4/10 MgSzH ÁTI (1430 g)

2847/5/10 MgSzH ÁTI (4290 g)



Gy.sz.: {szám}

Felhasználható {hónap/év}...ig