

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja: Bayer Hungária Kft. (1123, Budapest, Alkotás u. 50.)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoxysol LA injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin (trihidrát formában) 150 mg

Segédanyagok:

Butil-hidroxiánizol 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. Amoxicillinre érzékeny kórokozók (*Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus* és *salmonella* törzsek, valamint *staphylococcusok* és *streptococcusok*) okozta betegségek kezelésére, mint pl.: gyomorbélfertőzések, légzőszervi betegségek, urogenitális fertőzések, bőr és lágszövetek fertőzései.

5. ELLENJAVALLATOK

Béta-laktámzt termelő baktériumokkal szemben hatástalan. A többi penicillin-származékhoz hasonlóan az amoxicillin nyulaknak, hörcsögöknek, gerbileknek és tengeri malacoknak nem adható. Ismert penicillin-, vagy cefalosporin érzékenység esetén a készítmény nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az injekció beadásának helyén átmeneti irritáció, duzzanat kialakulhat. Allergiás reakció (anaphylaxiás sokk, cslánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhat penicillinekre/ cefalosporinokra érzékeny állatokban.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, juh.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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

Szükség esetén a kezelés 48 óra múlva megismételhető. Ha a dózis a 20 ml-t meghaladja, akkor az injekciót két különböző helyre kell beadni. A befecskendezés helyét a gyorsabb felszívódás eléréséhez jól be kell masszírozni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Használat előtt a készítmény alaposan felrázandó.

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

Az Amoxysol LA. Inj. intravénásan vagy intratracheálisan nem adható.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha ehető szövetek 21 nap

Sertés, juh ehető szövetek 14 nap.

Tehéntej 96 óra (8 fejés)

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.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A penicillinek és cephalosporinok a befecskendezést, belélegzést, szájon át való felvételt és bőrrel való kontaktust követően túlérzékenységi reakciót okozhatnak. A penicillin iránti túlérzékenység a cephalosporinok iránti kereszt-szenzibilizációt idézhet elő és viszont. Az általuk kiváltott allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek.

Penicillinre és cephalosporinra érzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel!

Ha a túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkivetés) haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását, vagy címkéjét. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

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

Gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható egyidejűleg bakteriosztatikus hatású antibiotikumokkal.

Inkompatibilitások

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

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

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2009. június 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség: Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény

Forgalmazhatóság: Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják

Kiszerezés: 50 ml, 100 ml, 250 ml, injekciós üvegben gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárva.

Törzskönyvi szám:

2560/1/09 MgSZH ÁTI (50ml)

2560/2/09 MgSZH ÁTI (100ml)

2560/3/09 MgSZH ÁTI (250ml)