

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS EGYBEN CÍMKE

### **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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:  
Lavet Gyógyszeripari Kft., 2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.

### **2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Amoxyn 1000 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúk, pulykák és sertések részére A.U.V.

### **3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 g por tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Amoxicillin-trihidrát 1000 mg

### **4. JAVALLAT(OK)**

Amoxicillinre érzékeny kórokozók által előidézett alábbi kórképek gyógykezelésére:

Sertés:

- sertések pasteurellosisa (*P. multocida*)
- sertés Actinobacillus-pleuropneumoniája (*A. pleuropneumoniae*)
- streptococcosisok (*Streptococcus suis* és egyéb streptococcusok)
- sertésorbánc (*E. rhusiopathiae*)
- coli-hasmenés, oedemabetegesség (*E. coli*)
- malacparatyphus (*Salmonella spp.*)

Baromfi:

- baromficholera (*P. multocida*)
- streptococcosisok (*Streptococcus suis* és egyéb streptococcusok)
- madarak orbánc (*E. rhusiopathiae*)
- Haemophilus-nátha (*H. paragallinarum*)
- coli-bacillosis (*E. coli*)
- madarak paratyphusa (*Salmonella spp.*)

### **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a penicillinek iránti ismert túlérzékenység esetén.  
Nyúlak, hörcsögnek és tengerimalacnak nem adható.

### **6. MELLÉKHATÁSOK**

A készítménnyel végzett célállat-tolerancia vizsgálatok során mellékhatások még a javasolt dózis háromszorosával, a javasolt kezelési időtartam kétszereséig történő alkalmazás során sem jelentkeztek. Az amoxicillin lehetséges mellékhatásai: allergiás reakció, hányás, hasmenés, étvágytalanság és hosszan tartó kezelés esetén dysbacteriosis.

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)**

Házityúk, pulyka, sertés.

### **8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Az ajánlott dózis 20 mg amoxicillin/ttkg/nap. A készítményt ivóvízben oldva folyamatos itatás vagy lökésterápia formájában alkalmazhatjuk.



**Házityúk, pulyka:****Folyamatos kezelés:**

150 mg Amoxyn/liter ivóvíz/nap, 3-5 napig.

A kezelés időtartama alatt az állatok csak a gyógyszerezett ivóvizet fogyaszthatják.

**Lökésterápia:** a kezelendő állatcsoport testtömege alapján számított napi adagot az állatok által 4-6 óra alatt elfogyasztott ivóvízben oldjuk, és a nap hátralévő részében gyógyszermentes ivóvizet itatunk. A kezelés időtartama 3-5 nap.

**Sertés:**

200 mg Amoxyn/liter ivóvíz, folyamatos kezelés formájában.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A medikált ivóvizet naponta frissen kell készíteni.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)**

Házityúk hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

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

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fénytől, nedvességtől védve, eredeti csomagolásában tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontás után felhasználható: 3 hónapig.

A medikált ivóvizet naponta frissen kell készíteni.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A terméket az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Nem szükségesek.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

El kell kerülni, hogy a készítmény szembe vagy a bőrre jusson. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel le kell mosni.

Ha az alkalmazás során/után a túlérzékenység tünetei mutatkoznak, mint amilyen a bőrkiütés, azonnal orvoshoz kell fordulni, és meg kell mutatni neki ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy szemhéjak megduzzadása vagy nehézlégzés kialakulása olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

A penicillinek és a cefalosporinok porának belégzése, lenyelése vagy bőrre kerülése esetén túlérzékenységi (allergiás) reakció alakulhat ki. A penicillinekkel szembeni allergia egyúttal cefalosporinokkal szembeni túlérzékenységet is okozhat és viszont. A kialakuló allergiás reakció esetenként súlyos lehet.

Penicillinekkel/cefalosporinokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítmény ivóvízbe keverésekor védőruházat, gumikesztyű, porálarc és védőszemüveg viselése kötelező.

**Vemhesség:**

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az amoxicillin nem rendelkezik bizonyított teratogén vagy embriotoxikus hatással.

Az Amoxyn ártalmatlanságát vemhes kocákon nem vizsgálták.

Tojásrakás: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.



**Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:**

Az amoxicillin baktericid hatását az egyidejűleg alkalmazott bakteriosztatikus hatású antibiotikumok nagymértékben csökkenthetik.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):**

A készítmény terápiás sávja valamennyi célállatfajban széles, túladagolás csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén fordulhat elő. Amennyiben a kezelés során nemkívánatos tünetek jelentkeznek, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség szerint megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

**Inkompatibilitások:**

Nem ismert.

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

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

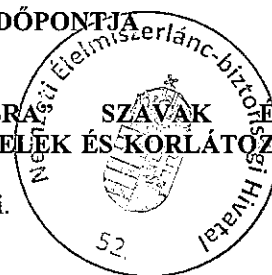
Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2019. május 23.

**15. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA SZÁVAK A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**16. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**17. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 g, 1 kg, 5 kg polietilén tasakkal bélelt polipropilén tartályban, 10 kg többrétegű papírzsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezési egység kerül kereskedelmi forgalomba.

**18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

3307/1/13 NÉBIH ÁTI (100 g)

3307/2/13 NÉBIH ÁTI (1 kg)

3307/3/13 NÉBIH ÁTI (5 kg)

3307/4/13 NÉBIH ÁTI (10 kg)

**19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gyártási szám:

**20. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható: