

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK - HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**EGYBEN CÍMKE**

10 kg-os, 25 kg-os zsák

**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 utca 6.

**2. Az állatgyógyászati készítmény neve**

Lamox 200 mg/g gyógypremix sertéseknek A.U.V.

**3. A hatóanyagok és egyéb összetevők megnevezése**

Amoxicillin (trihidrát formájában) 200,0 mg/g

**4. Gyógyszerforma**

Gyógypremix.

**5. Kiszerezési egység**

10 kg  
25 kg

**6. Javallat(ok)**

Sertések amoxicillinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi fertőzéseinek, tüdőgyulladásainak metafilaktikus kezelésére.

**7. Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

**8. Mellékhatások**

Az amoxicillin - a többi penicillinhez hasonlóan - allergiás reakciókat okozhat. Amennyiben feltételezett mellékhatások jelentkeznek, a készítmény adagolását abba kell hagyni, és a tüneteket mutató állatokat szükség esetén tünetileg kell kezelni.

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!

**9. Célállat faj(ok)**

Sertések amoxicillinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Streptococcus suis* okozta légzőszervi fertőzéseinek, tüdőgyulladásainak metafilaktikus kezelésére.

**10. Adagolás és alkalmazási mód(ok) célállat fajonként**

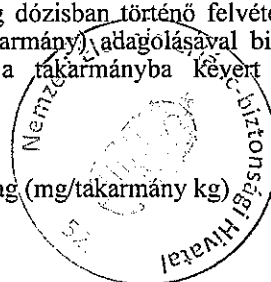
Szájon át, takarmányhoz keverve alkalmazandó.

Általános: 20,0 mg amoxicillin/ttkg/nap 7 napon át.

Alkalmazás: Növendék sertésekben (10-50 kg) a hatóanyag 20,0 mg/ttkg dózisban történő felvételét 400 mg amoxicillin/kg takarmány (2,0 g Lamox 200 mg/g gyógypremix/kg takarmány) adagolásával biztosíthatjuk. Nagyobb testtömegű (>50 kg) vagy étvágytalan állatok esetében a takarmányba kevert készítmény koncentrációját az alábbiak szerint határozhatjuk meg:

$$\frac{\text{Átlagos testtömeg (kg)} \times 20,0 \text{ mg}}{\text{Átlagos napi takarmányfelvétel (kg)}} =$$

Bekeverendő hatóanyag (mg/takarmány kg)



**11. A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat**

A pelletálás során a takarmány hőmérséklete nem emelkedhet 75 °C fölé.

**12. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)**

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő: Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

**13. Különleges tárolási előírások**

Száraz helyen tartandó. Az eredeti csomagolásban, jól lezárva tárolandó a nedvességtől való megóvás érdekében. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**14. Különleges figyelmeztetés(ek)**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A gyógyszeres takarmány felvételét befolyásolhatja a betegség súlyossága. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű takarmányt, parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény nem megfelelő használata növelheti a penicillinekkel szemben rezisztens baktériumok előfordulását. A készítményt az antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével alkalmazzuk. A készítményt csak olyan állományok kezelésére vegyük igénybe, melyekben, a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

A készítmény takarmányba keverése és a gyógyszeres takarmány alkalmazása során be kell tartani az általános munkavédelmi óvrendszabályokat. A készítmény bekeverése során kerülni kell annak bőrre vagy nyálkahártyára kerülését, illetve belélegzését. Ezért a bekeverés során megfelelő munkavédelmi felszerelés (védőkesztyű, védőszemüveg, porálarc, overall) viselése kötelező. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. A készítmény kezelése közben dohányozni, valamint enni- és innivalót fogyasztani tilos. Amennyiben a bekeverést vagy az állatok kezelését végző személyen esetleges allergiára utaló klinikai tünetek (pl. csalánkiütés, ajkak, szemhéjak duzzanata, légzési nehézségek) mutatkoznak, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányon és házinyúlon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint az amoxicillin nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. A készítmény ártalmatlansága ugyanakkor nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az amoxicillin baktericid hatását nagymértékben csökkentheti bakteriosztatikus készítmények egyidejű alkalmazása.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítménnyel végzett célállat-tolerancia vizsgálatok során toxikus hatásra utaló tüneteket, illetve biokémiai elváltozásokat a terápiás adag ötszörösének alkalmazásakor sem észleltek.

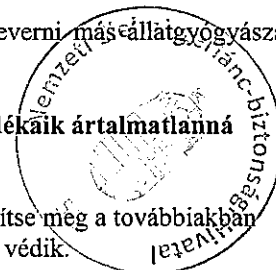
Amennyiben nagyfokú túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

Inkompatibilitások:

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

**15. Különleges óvintézkedések a fel nem használt készítmények vagy hulladékaik ártalmatlanná tételére (ha szükséges)**

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



**16. A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja**

2019. június 21.

**17. További információk**

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

**18. „Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra” szavak, és a kiadhatóságra és felhasználásra vonatkozó feltételek és korlátozások, amennyiben alkalmazható**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

**19. „Gyermekek elől gondosan el kell zárni!” szavak**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**20. Lejárató idő**

Felhasználható: {hónap/év 00/0000}

A közvetlen csomagolás első felbontása utáni lejárató idő: 2 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónapig.

**21. A forgalomba hozatali engedély száma(i)**

2268/1/07 MgSzH ATI (10 kg)

2268/2/07 MgSzH ATI (25 kg)

**22. A gyártási tétel száma**

Gy.sz.: {szám}

