

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben **CÍMKE**
1000 g-os tasak

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tétel felszabadításáért felelős gyártó:
KELA N.V., St. Lenaartseweg 48, B-2320 Hoogstraten Belgium.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoxicilline 70% Kela por belsőleges oldathoz A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:
amoxicillin 700 mg/g
(amoxicillin-trihidrát formában 803,7 mg))

4. CÉLÁLLAT FAJOK, JAVALLAT

Javallat:

Sertés és háziyúk amoxicillinre érzékeny kórokozók által okozott alábbi fertőző betegségeinek gyógykezelésére:

Sertés: Pasteurellosis (*Pasteurella multocida*), *Streptococcus suis* által okozott fertőzések, *Actinobacillus pleuropneumoniae* által okozott tüdő- és mellhártya-gyulladás.

Háziyúk: Baromfikolera (*Pasteurella multocida*) és *Clostridium perfringens* által okozott elhalásos bélgyulladás gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok:

Nem alkalmazható β -laktamáz termelő baktériumok ellen.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyagával szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatásként allergiás reakció és hasmenés jelentkezhet.

7. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Sertés: 20 mg amoxicillin/ttkg, azaz 30 mg Amoxicilline 70% Kela por/ttkg 4-5 napon át ivóvízben oldva.

Háziyúk: 14 mg amoxicillin/ttkg, azaz 20 mg Amoxicilline 70% Kela/ttkg naponta 5 napon át az ivóvízbe adagolva.

Az összes állat egy napi kezeléséhez szükséges Amoxicilline 70% Kela por mennyiség kiszámításához az alábbi képletet használhatjuk:

Amoxicilline 70% Kela por adag (mg/ttkg)

$$\frac{\text{x átlagos testtömeg (kg) x állatlétszám}}{1000} = \text{g Amoxicillin 70\% Kela por belsőleges oldathoz/nap}$$

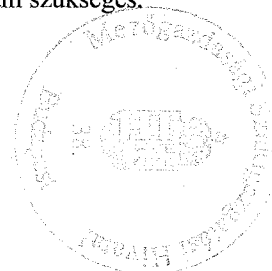
Amennyiben 1000 liter ivóvízre adjuk meg a dózist, a következő képlet használható:

Amoxicilline 70% Kela adag (mg/ttkg)

$$\frac{\text{x átlagos testtömeg (kg) x állatlétszám}}{\text{Teljes napi vízfelhasználás (literben)}} = \text{g Amoxicilline 70\% Kela por belsőleges oldathoz/1000 liter/nap}$$

8. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A medikált víz teljes mennyiségét 6 óra alatt meg kell itatni. A nap hátralévő részében gyógyszermentes ivóvizet kell biztosítani. A háziyúkokat az adagolás megkezdése előtt 2 órán át szomjaztatni szükséges.



9. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés (ehető szövetek): 2 nap

Házityúk (ehető szövetek): 1 nap.

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

10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on, fénytől és nedvességtől védve tárolandó. A felbontott tasak jól visszazárandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 6 órán át.

11. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések az egyes célállatfajokra vonatkozóan

A készítmény alkalmazása előtt antibiotikum érzékenységi vizsgálatot kell végezni.

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A felhasználást követően az ivóvízrendszer (tartályok, csővezetékek, szópókák) tisztítása szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerüljük a porral történő közvetlen érintkezést. A gyógyszeres ivóvíz készítésénél ajánlott védőruházat, védőálarc és védőkesztyű használata.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény használata kontraindikált a vemhesség és laktáció ideje alatt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne használjuk egyidejűleg bakteriosztatikus antibiotikumokkal (tetraciklinek, makrolidok) az esetleges antagonistá hatás kialakulásának a veszélye miatt.

Túladagolás

A penicillinekre és a cefalosporinokra nem túlérzékeny állatok esetében az amoxicillin biztonsággal adható.

Inkompatibilitások

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

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

13. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2011. december 20.

14. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egység: 1000 g, többrétegű alufólia tasakban.

Törzskönyvi szám: 3060/1/11 MgSzH ÁTI (1000 g)

Gyártási szám: {szám}

Lejáratidő: {szám}

