

# Amoxiclav 200/50 mg tableta 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:

Medicus Partner Kft., 2051 Bátorbágy, Vendel Park, Tomásrét u. 12.  
Tel.: 23/530-540, Web: www.vetcentre.com

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

PenCef Pharma GmbH., Breitenbach str. 13, 13509 Berlin, Németország

## 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoxiclav 200/50 mg tableta A.U.V.

## 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tableta tartalmaz:

### Hatóanyagok:

Amoxicillin (trihidrát formájában) 200 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában) 50 mg

## 4. JAVALLAT(OK)

Kutyák alábbi amoxicillin-klavulánsav kombinációra érzékeny kórokozók által előidézett felső és alsó légutak-, az emésztőszervek-, az urogenitális szervek- és a bőr fertőzéseinek (beleértve a mélyebb vagy felületes pyodermákat is) kezelésére:

- Gram pozitív baktériumok: *Actinomyces spp.*, *Clostridium spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Peptostreptococcus spp.*, *Enterococcus spp.*
- Gram negatív baktériumok: *Bakteroides spp.*, *Bordetella bronchiseptica*, *Campylobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Fusobacterium necrophorum*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Proteus spp.*, *Salmonella spp.*

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható:

- penicillin/cefalosporin túlérzékenység esetén
- anuriával, és oliguriával járó súlyos veseelégtelenség esetén
- penicillinreiszisztencia esetén
- nyúlón, hörcsögön, tengerimalacon és egyéb kisérgécsalón

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakció (anaphylaxiás sokk, csalánkiütés, ödéma) esetenként előfordulhat penicillinekre/ cefalosporinokra érzékeny állatokban.

Allergiás reakció jelentkezése esetén a készítménnyel való kezelést azonnal abba kell hagyni.

Az Amoxiclav 200/50 mg tablettával való kezeléskor fellépő mellékhatások esetén a pharmacovigilance jelentést meg kell tenni.

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya.

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

A tabletták száján át alkalmazandók.

Ajánlott dózis: 10 mg amoxicillin és 2,5 mg klavulánsav/ttkg naponta kétszer.

Egy tablettát 20 kg-os kutya egyszeri dózisának felel meg. A tablettát szétörthető a könnyebb beadás érdekében, azonban a fél tabletták megfelelő hatóanyag-mennyisége nem igazolt.

A légutak fertőzésénél a fenti dózist kétszeresére lehet emelni: 20 mg amoxicillin és 5 mg klavulánsav/ttkg naponta kétszer. A kezelés időtartama 5-7 nap.

A kezelés időtartama a következő megbetegedések esetén meghosszabbítható:

- krónikus bőrfertőzések: 10-12 nap
- krónikus hólyagfertőzések: 10-28 nap
- a légutak fertőzései: 8-10 nap

Ha három napi kezelés után az állapotban jelentős javulás nem észlelhető, a kezelést az Amoxiclav 200/50 mg tablettával csak a kórokozó érzékenységének antibiogrammal való bizonyítása után szabad folytatni. Ellenkező esetben terápia váltása szükséges. A betegség tüneteinek megszűnése után a készítményt még legalább két napig adagolni kell.

## 9. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

## 10. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni! Az eredeti csomagolásban, 25°C alatt tárolandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható 2 évig.

## 11. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok 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 túlérzékeny személyek ne dolgozzanak a készítménnyel!

Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkkiütés), orvoshoz kell fordulni. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

Véletlen bevétel esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Az amoxicillin baktericid hatását az egyidejűleg alkalmazott bakteriosztatikumok által antibiotikumok nagymértékben csökkenthetik.

Az aminoglikozidok hatását a penicillinek fokozhatják.

### Inkompatibilitások

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

## **12. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE 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**

2010. október 12.

## **14. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

### **14.1. Rendelhetőség**

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

### **14.2. Forgalmazhatóság**

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

## **14.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság**

10 db tableta alumínium buboréksomagolásban.

10, 20, 50, 100 vagy 150 tableta papírdobozonként.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **TÖRZSKÖNYVI SZÁM:**

2818/1/10 MgSzH ÁTI (10 tableta)

2818/2/10 MgSzH ÁTI (20 tableta)

2818/3/10 MgSzH ÁTI (50 tableta)

2818/4/10 MgSzH ÁTI (100 tableta)

2818/5/10 MgSzH ÁTI (150 tableta)

### **FORGALMAZZA:**

Medicus Partner Kft.

2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.

Tel: 23/530-540

**www.vetcentre.com**

