

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:

Medicus Partner Kft., 2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormasrátr u. 12.



A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Amoxiclav 400/100 mg tableta A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden tableta tartalmaz:

Hatóanyagok:

Amoxicillin (trihidrát formájában)

400 mg

Klavulánsav (kálium-klavulanát formájában)

100 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 pyodermásokat 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
- penicillinrezisztencia esetén
- nyúlón, hörcsögön, tengerimalacon és egyéb kistrágszálón

6. MELLÉKHATÁSOK

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

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

Az Amoxiclav 400/100 mg tablettával való kezeléskor fellépő mellékhatások esetén a pharmacovigilance jelentést meg kell tenni.

7. CÉLÁLLAT FAJ

Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

A tabletták szájon át alkalmazandók.

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

Egy tableta 40 kg-os kutya egyszeri dózisének felel meg. A tableta szétterhelhető a könnyebb beadás érdekében, azonban a fél- és a negyed 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 400/100 mg tablettával csak a kórokozó érzékenységeinek 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. ÉLELMEZÉS-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 FIGYELMEZTETÉS(EK)

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és a cefalosporinok a befecskenedést, 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. bőrkiütés), 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.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók

Az amoxicillin baktericid hatását az egyidejűleg alkalmazott bakteriosztatikus hatású 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 buborékcsoomagolásban.

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

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

14.4. Törzskönyvi szám

2819/1/10 MgSzH ÁTI (10 tableta)

2819/2/10 MgSzH ÁTI (20 tableta)

2819/3/10 MgSzH ÁTI (50 tableta)

2819/4/10 MgSzH ÁTI (100 tableta)

2819/5/10 MgSzH ÁTI (150 tableta)