

## ΕΣΩΚΛΕΙΣΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ ΓΙΑ:

Lamox 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια και χοίρους

### 1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ ΣΤΟΝ ΕΟΧ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Lavet Pharmaceuticals Ltd, 1161 Budapest, Ottó u. 14., Hungary

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Lavet Pharmaceuticals Ltd, 2143 Kistarcsa, Batthyany u. 4 / β., Hungary

Τοπικός Αντιπρόσωπος:

ΕΛΑΝΚΟ ΕΛΛΑΣ Α.Ε.Β.Ε.

Μεσογείων 335, 15231 Χαλάνδρι

Αττική

Τηλ.: +30 213 006 5000

### 2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Lamox 800 mg/g κόνις για χορήγηση με πόσιμο νερό για ορνίθια και χοίρους.

### 3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε g περιέχει:

**Δραστικό συστατικό:**

Amoxicicillin trihydrate 800 mg/g

(ισοδυναμεί με Amoxicillin 697 mg/g)

**Έκδοχα:**

Sodium glycine carbonate, Macrogol 4000.

### 4. ΕΝΔΕΙΞΗ(ΕΙΣ)

Θεραπεία λοιμώξεων που προκαλούνται από βακτήρια ευαίσθητα στην αμοξικιλίνη, σε χοίρους και ορνίθια κρεατοπαραγωγής, συμπεριλαμβανομένων λοιμώξεων από *Actinobacillus pleuropneumoniae* και *Streptococcus suis* (για χοίρους) και της *Escherichia coli* (για ορνίθια κρεατοπαραγωγής).

### 5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε περιπτώσεις γνωστής υπερευαισθησίας στην πενικιλίνη ή άλλες ουσίες της ομάδας των β-λακταμών.

Να μη χρησιμοποιείται σε όρνιθες αυγοπαραγωγής που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Να μη χρησιμοποιείται σε κουνέλια, ινδικά χοιρίδια, χάμστερ, γεβρίλους ή οποιαδήποτε άλλα μικρά φυτοφάγα κατοικίδια ζώα. Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση γνωστής ανοχής στη δραστική ουσία ή άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των β-λακταμών.

### 6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας μπορεί να συμβούν, η σοβαρότητα ποικίλλει από δερματικό εξάνθημα σε αναφυλακτικό σοκ. Εάν εμφανιστούν εικαζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες, η θεραπεία πρέπει να διακοπεί.

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

## 7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Ορνίθια (κρεατοπαραγωγής)  
Χοίροι

## 8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής: 10-20 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 8-16 mg amoxicillin trihydrate) ανά ημέρα, χορηγούμενα σε πόσιμο νερό για 3-5 ημέρες. Η μεγαλύτερη δόση συνιστάται κατά τη θεραπεία σοβαρών λοιμώξεων.

Χοίροι: 20 mg προϊόντος ανά kg σωματικού βάρους (ισοδυναμεί με 16 mg amoxicillin trihydrate) ανά ημέρα για 3-5 συνεχόμενες ημέρες.

## 9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Ορνίθια κρεατοπαραγωγής

Ο ακόλουθος τύπος μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τον υπολογισμό της ποσότητας του προϊόντος που απαιτείται ανά ημέρα:

$$\text{gr προϊόντος ανά ημέρα} = \frac{\text{Αριθμός ζώων} \times \text{Μέσος όρος (ΜΟ) σωματικού βάρους (kg)}}{50 \text{ (για 20 mg/kg) ή } 100 \text{ (για 10 mg/kg)}}$$

Εάν η απαιτούμενη ποσότητα του προϊόντος υπολογιστεί σύμφωνα με την ολική ημερήσια πρόσληψη νερού, ως οδηγός λαμβάνεται το ακόλουθο:

- Πτηνά ηλικίας 0-4 εβδομάδες: 6-12 g προϊόντος ανά 100 λίτρα νερού καθημερινά
- Πτηνά μεγαλύτερα από 4 εβδομάδες: 10-20 g προϊόντος ανά 100 λίτρα νερού καθημερινά

Χοίροι

Το προϊόν μπορεί να χορηγείται ως εφάπαξ ή συνεχή αγωγή.

Εφάπαξ αγωγή

Συνιστάται η χορήγηση Lamox 800 mg/g μία φορά ημερησίως με το πόσιμο νερό μέσα σε ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα. Η παροχή νερού να παραμείνει/είναι κλειστή για χρονικό διάστημα περίπου 2 ωρών (λιγότερο σε θερμές καιρικές συνθήκες) πριν από την φαρμακευτική αγωγή. Η απαιτούμενη συνολική ημερήσια ποσότητα προϊόντος διασπείρεται στην επιφάνεια, ποσότητας 5-10 λίτρων καθαρού νερού και αναδεύεται μέχρι να επιτευχθεί ομοιόμορφη κατανομή του. Το διάλυμα αυτό προστίθεται στη συνέχεια, με συνεχή ανάδευση, σε ποσότητα πόσιμου νερού που πρέπει να καταναλωθεί σε περίπου 2 ώρες. Η μέγιστη διαλυτότητα του Lamox 800 mg/g σε νερό θερμοκρασίας 20°C είναι περίπου 6 g/λίτρο. Όταν όλη η ποσότητα φαρμακούχου ύδατος έχει καταναλωθεί, πρέπει να ενεργοποιείται το δίκτυο ύδρευσης.

Συνεχής αγωγή

Αν επιβάλλεται η πραγματοποίηση συνεχούς φαρμακευτικής αγωγής, το φαρμακούχο νερό πρέπει να ανανεώνεται τουλάχιστον δύο φορές την ημέρα. Εάν το απαιτούμενο ποσό του προϊόντος

υπολογίζεται με τη συνολική ημερήσια πρόσληψη νερού, η ακόλουθη δόση μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως οδηγός:

- Χοίροι ηλικίας έως 4 μηνών: 20 g προϊόντος ανά 100 λίτρα νερού καθημερινά
- Χοίροι ηλικίας άνω των 4 μηνών: 30 g προϊόντος ανά 100 λίτρα νερού καθημερινά

Σε όλες τις περιπτώσεις, να εξασφαλίζεται ότι υπάρχει πρόσβαση μόνο σε φαρμακούχο νερό. Το φαρμακούχο νερό πρέπει να απορρίπτεται κάθε 12 ώρες.

Για να διασφαλίζεται η σωστή δοσολογία, πρέπει το σωματικό βάρος να προσδιορίζεται όσο το δυνατόν καλύτερα για να αποφευχθεί η χορήγηση μειωμένης δόσης (υποδοσολογίας).

## 10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμο ιστοί για ορνίθια: 2 ημέρες

Κρέας και εδώδιμο ιστοί για χοίρους: 2 ημέρες

Δεν επιτρέπεται η χρήση σε όρνιθες ωοπαραγωγής που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

## 11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Μην φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Φυλάσσετε στον αρχικό περιέκτη ερμητικά κλεισμένο, για να το προστατεύσετε από την υγρασία.

## 12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

Το προϊόν δεν είναι αποτελεσματικό κατά βακτηρίων που παράγουν β-λακταμάση.

Λόγω της ενδεχόμενης μεταβλητότητας (χρόνος, γεωγραφική τοποθεσία) στην εμφάνιση αντοχής των μικροβίων στην αμοξικιλίνη, συνιστάται η πραγματοποίηση δοκιμής ευαισθησίας.

Ακατάλληλη χρήση του προϊόντος ενδέχεται να αυξήσει την επικράτηση των βακτηρίων ανθεκτικών στις πενικιλίνες και σε άλλα αντιβιοτικά β-λακτάμης.

Κατά τη χρήση του προϊόντος, πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες εθνικές και τοπικές (περιφερειακές) πολιτικές σχετικά με τη χορήγηση (χρήση) αντιμικροβιακών ουσιών. Στενού φάσματος αντιμικροβιακή θεραπεία θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί για θεραπεία πρώτης γραμμής, όπου η δοκιμή ευαισθησίας υποδεικνύει την πιθανή αποτελεσματικότητα αυτής της προσέγγισης. Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη χρήση του προϊόντος θα πρέπει να αποφεύγεται με τη βελτίωση των πρακτικών διαχείρισης (όπως ο καθαρισμός και η απολύμανση).

Να μη χρησιμοποιείται σε όρνιθες αυγοπαραγωγής που παράγουν αυγά για ανθρώπινη κατανάλωση.

Η χορήγηση σε όρνιθες αυγοπαραγωγής να γίνεται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Εργαστηριακές μελέτες σε αρουραίους και κουνέλια δεν έχουν παρουσιάσει καμία απόδειξη τερατογένεσης, εμβρυοτοξικότητας ή τοξικότητας στη μητέρα.

Η ασφάλεια του προϊόντος δεν έχει αποδειχθεί σε έγκυες ή θηλάζουσες σύες. Να χρησιμοποιείται μόνο σύμφωνα με την εκτίμηση ωφέλειας/κινδύνου από τον υπεύθυνο κτηνίατρο.

Η αμοξικιλίνη ασκεί τη βακτηριοκτόνο δράση της αναστέλλοντας τη σύνθεση του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος κατά τη διάρκεια του πολλαπλασιασμού των μικροβίων. Ως εκ τούτου, γενικά, η χρήση της δεν συμβαδίζει με τη χρήση βακτηριοστατικών αντιβιοτικών (π.χ. τετρακυκλίνες) που αναστέλλουν τον πολλαπλασιασμό. Σε περίπτωση ταυτόχρονης χορήγησης με αντιβιοτικά της ομάδας της β-λακτάμης ή αμινογλυκοσιδών, παρατηρείται συνεργική δράση.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Αποφεύγετε την εισπνοή της σκόνης. Φοράτε προστατευτική ενδυμασία/ρουχισμό, γάντια, μάσκα για τη σκόνη και γυαλιά ασφαλείας κατά το χειρισμό και την ανασύσταση του προϊόντος.

Πλύνετε τα χέρια μετά τη χρήση. Σε περίπτωση τυχαίας έκθεσης στα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.

Οι πενικιλίνες και οι κεφαλοσπορίνες μπορεί να προκαλέσουν υπερευαισθησία (αλλεργία) μετά από εισπνοή, κατάποση και επαφή με το δέρμα. Η υπερευαισθησία στις πενικιλίνες μπορεί να οδηγήσει σε διασταυρούμενες αντιδράσεις με τις κεφαλοσπορίνες και αντιστρόφως. Οι αλλεργικές αντιδράσεις σε αυτές τις ουσίες, σε ορισμένες περιπτώσεις, μπορεί να είναι σοβαρές.

1) Μην χειρίζεστε το προϊόν αυτό εάν γνωρίζετε ότι έχετε υπερευαισθησία - εάν έχετε υπερευαισθησία, δεν συνιστάται να χειρίζεστε αυτά τα σκευάσματα.

2) Να χειρίζεστε το προϊόν αυτό με μεγάλη προσοχή για αποφυγή έκθεσης σε αυτό, λαμβάνοντας όλες τις συνιστώμενες προφυλάξεις.

3) Αν αναπτύξετε συμπτώματα μετά από έκθεση, όπως εξάνθημα στο δέρμα, πρέπει να αναζητήσετε ιατρική συμβουλή και να δείξετε στον ιατρό την προειδοποίηση αυτή. Οίδημα του προσώπου, των χειλιών ή των ματιών ή δυσκολία στην αναπνοή είναι πιο σοβαρά συμπτώματα και χρειάζονται επείγουσα ιατρική φροντίδα.

### **13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Οι μη χρησιμοποιημένοι περιέκτες καθώς και τα υπολείμματά τους πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα εθνική νομοθεσία.

### **14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ**

10/05/2017

### **15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

100 g περιέκτης πολυπροπυλενίου με καπάκι από πολυπροπυλένιο και εσωτερικό σάκο LDPE.

1 kg περιέκτης πολυπροπυλενίου με καπάκι από πολυπροπυλένιο και εσωτερικό σάκο LDPE.

5 kg περιέκτης πολυπροπυλενίου με καπάκι από πολυπροπυλένιο και εσωτερικό σάκο LDPE.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

Αριθμός Άδειας Κυκλοφορίας: 43227/10-05-2017.