A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

Külső címkézés

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxyprex 100 mg/g gyógypremix sertéseknek

2. ÖSSZETÉTEL

Minden g tartalmaz:

Hatóanyag:
Doxiciklin (doxiciklin-hiklát formában) 100 mg

Sárga szemcsék.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

1 kg
5 kg
20 kg
25 kg

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok
Doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida, Bordetella bronchiseptica* és *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta fertőző légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.
Nem alkalmazható ismert tetraciklin-rezisztencia esetén. Nem adható fiatal korban, csonttörés esetén valamint májkárosodásban szenvedő állatoknak.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések
A rossz általános állapotú és/ vagy csökkent étvágyú állatokat parenterálisan kell kezelni.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz
Az állatgyógyászati készítményt az állatokból izolált baktériumok antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján, az antimikrobiális szerek
használatára vonatkozó irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. Az állatgyógyászati készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizálták.
Az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a doxiciklinre rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát.
A hosszantartó és ismételt kezelés helyett az állománymenedzsmenten kell változtatni, elsősorban a higiéniai feltételek javításával, a megfelelő szellőztetéssel és a stresszmentes környezet biztosításával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések
A tetraciklinekkel iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
A takarmányba való bekeveréskor és a gyógyszeres takarmány etetésekor kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való közvetlen érintkezést.
Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, védőkesztyű, védőszemüveg és porvédő maszk. El kell kerülni, hogy az állatgyógyászati készítmény szembe vagy a bőrre jusson. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel le kell mosni.
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.
Amennyiben az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Az arc, az ajkak, a szemhéjak bedagadása olyan súlyos tünet, ami azonnali orvosi beavatkozást igényel.

Vemhesség és laktáció:
Vemhesség és laktáció idején nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsönhatás és egyéb interakciók:
A takarmányban jelen lévő nagy mennyiségű kalciumion, vasion, magnéziumion vagy alumíniumion a doxiciklin felszívódását csökkentheti.
Az állatgyógyászati készítmény nem adható együtt antacidokkal, kaolinnal és vaskészítmenyekkel.

Túladagolás:
A készítményt 20-30 kg-os sertéseknek 600 ppm adagban, az előírtnál kétszer hosszabb ideig adva nem jelentkeztek mellékhatások.

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

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Sertés:

Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem becsülhető):	Allergiás reakció. Fényérzékenység. A gasztrointesztinális flóra zavara[1].

[1] Nagyon hosszú távú kezelések során jelentkezhet.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi

képviseletének is bejelentheti a jelen címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:
https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Takarmányhoz keverve

Az ajánlott adag 10 mg doxiciklin/ttkg/nap. Az ajánlott alkalmazás 7 egymást követő nap.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A gyógyszeres takarmány felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A pontos adag felvételének biztosításához szükség lehet a doxiciklin koncentrációjának megfelelő módosítására.

A javasolt adagtól és a kezelendő állatok számától és testtömegétől függően az állatgyógyászati készítmény pontos napi koncentrációját az alábbi képlet segítségével kell kiszámítani:

$$\frac{\text{mg állatgyógyászati készítmény / ttkg / nap} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás / állat (kg)}} = \text{….. mg állatgyógyászati készítmény / kg takarmány}$$

A takarmányfelvétel függ az állatok klinikai állapotától, ezért a bekeverési arányt az aktuális takarmányfogyasztás alapján kell kiszámolni.

Az előírttól eltérő dózisban és hosszabb ideig nem alkalmazható.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás
Keverési útmutató:
Pelletáláskor a takarmány hőmérséklete ne legyen magasabb, mint 55°C.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő
Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30 ºC alatt tárolandó. Felbontás után a csomagolás jól lezárva, száraz helyen tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén a Exp után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.
Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása
Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

2787/1/10 MgSzH ÁTI (1 kg)
2787/2/10 MgSzH ÁTI (5 kg)
2787/3/10 MgSzH ÁTI (20 kg)
2787/4/10 MgSzH ÁTI (25 kg)

Kiszerelések
1 kg-os zacskó.
5 kg-os zsák.
20 kg-os zsák.
25 kg-os zsák.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2026. április 30.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

Helyi képviselet és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:
DUNAVET-B Zrt.
1126 Budapest, Dolgos u. 2.

Telephely: 7020
Dunaföldvár, Ady E. u. 5.
Tel: +36 75/542-940

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

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

Felbontás után használható fel…
A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.
Bekeverés után a takarmánylisztben vagy pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónapig.

21. BATCH NUMBER

Lot {number}