

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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

DIVASA-FARMAVIC S.A.

Ctra. Sant Hipòlit, km 71

08503 Gurb-Vic

Barcelona (Spanyolország)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DFV DOXIVET 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziatyúk számára A.U.V.

Doxiciklin-hiklát

3. HATÓANYAG ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1g por 500 mg doxiciklin-hiklátot tartalmaz (megfelel 433 mg doxiciklin bázisnak)

4. JAVALLATOK

Sertés: doxiciklinre érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta légúti fertőzésekhez kapcsolódó klinikai tünetek kezelésére.

Háziatyúk: ha a betegségnek az állományban való jelenléte igazolt, a mortalitás, a morbiditás, a klinikai tünetek és a gyulladásos léziók számának csökkentésére *Pasteurella multocida* okozta pasteurellózis esetében, valamint a morbiditás és a léziók számának csökkentésére *Ornithobacterium rhinotracheale* (ORT) okozta légúti fertőzések esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható csökkent májfunkciójú állatoknál.

6. MELLÉKHATÁSOK

A tetraciklinek nagyon ritkán fényérzékenységet és allergiás reakciókat okoznak. Ha mellékhatás gyanúja merül fel, a kezelést abba kell hagyni.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés és háziatyúk (brojler, jérce, szülőpár)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó

Javasolt dózis sertésnél: Naponta 12,5 mg doxiciklin-hiklát (25 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként, 4 egymást követő napon át. Ha ezen az időtartamon belül a klinikai tünetek nem javulnak, a diagnózis felülvizsgálatára és a kezelés módosítására van szükség. Súlyos fertőzés esetén a gyógyszeres kezelés időtartama legfeljebb 8 egymást követő napra növelhető, a kezelő állatorvos döntése szerint.

Javasolt dózis háziatyúknál: Naponta 10 mg doxiciklin-hiklát (20 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként, 3-4 egymást követő napon át *P. multocida* okozta fertőzés esetén, és 20 mg doxiciklin-hiklát (40 mg készítmény) testtömeg kilogrammonként naponta, 3-4 egymást követő napon át *O. rhinotracheale* okozta fertőzés esetén.

Az alkalmazandó dózis és a kezelendő állatok létszáma és testtömege alapján a termék pontos napi mennyisége kiszámítható. A termék koncentrációja az itatóvízben a következő képlet segítségével számítható:

$$\frac{\text{..... mg készítmény/ ttkg / nap} \times \text{a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{állatonkénti átlagos napi vízfogyasztás (l)}} = \text{.... mg készítmény/l ivóvíz}$$

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszerezett ivóvíz felvétele függ a sertések, illetve háziatyúk klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani a doxiciklin-koncentrációt. Ha a kiszerezési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. A napi gyógyszer mennyiséget úgy kell az itatóvízhez adni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség 24 óra alatt elfogyjon. A gyógyszerezett itatóvizet 24 óránként frissíteni vagy cserélni kell. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely 1 l ivóvízben körülbelül 100 gramm terméket tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. Alternatív megoldásként a koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható.

A termék oldhatósága pH-függő, és kemény, lúgos kémhatású ivóvízbe keverve kicsapódhat. Olyan vidéken, ahol az ivóvíz kemény és lúgos kémhatású (10,2 °d fölötti keménység és 8,1 fölötti pH), a minimális használandó gyógyszer koncentráció 200 mg készítmény/liter ivóvíz. A kezelés ideje alatt a gyógyszerezett ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap, 4 napon át adott 10 mg/testtömeg kg dózist követően

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap, 4 napon át adott 20 mg/testtömeg kg dózist követően.

Tojás: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható a tojásrakás várható kezdete előtti 4 hétben.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 órával az ivóvízben történt feloldás után.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága, és különösen az *A. pleuropneumoniae* és *O. rhinotracheale* országról országra, sőt gazdaságról gazdaságra változó érzékenysége miatt bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt. A készítményt az adott klinikai esetből kitenyésztett mikroorganizmusok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális vagy gazdaság-szintű) epidemiológiai információra kell alapozni. Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó irányítási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén a készítmény és a gyógyszeres ivóvíz kezelésekor különleges óvatossággal kell eljárni.

A gyógyszeres ivóvíz elkészítése és beadása során kerülni kell a termék bőrre kerülését és a porrészecskék belélegzését. A készítmény alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: kesztyű (pl. gumi vagy latex) és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk).

Szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet bőséges mennyiségű tiszta vízzel le kell öblíteni és irritáció esetén orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazását követően azonnal le kell mosni a kezeket és az érintett bőrfelületet.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően bármilyen tünet, például bőrkiütés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata és a légzési nehézség súlyosabb tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény használata közben dohányozni, enni és inni tilos!

A készítmény vízzel való keverésekor kerülni kell a porképződést. A szenzibilizáció és a kontakt dermatitisz kialakulását megelőzendő, a bőrrel és a szemmel való direkt érintkezést kerülni kell.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A doxiciklin kis affinitással képez komplexet a kalciummal, és a vizsgálatok azt bizonyították, hogy a doxiciklin szinte alig van hatással a csontképződésre. A doxiciklin terápiás dózisban való alkalmazása után a házityúknál nem figyeltek meg káros hatásokat.

Az erre vonatkozó vizsgálatok hiányában a készítmény alkalmazása vemhesség vagy laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkel vagy cefalosporinokkal együtt nem adható. A doxiciklin felszívódását a takarmány magas kalcium-, vas-, magnézium- vagy alumíniumtartalma csökkentheti. Savlekötőkkel, kaolinnal és vaskészítményekkel együtt nem adható.

Egyéb, polivalens kationokat tartalmazó készítmények beadása után tanácsos 1-2 órás vární, mivel ezek az anyagok csökkentik a tetraciklinek felszívódását.

A doxiciklin fokozza a véralvadást gátlók hatását.

A termék oldhatósága pH-függő, és lúgos kémhatású oldatba keverve kicsapódik.
Az itatóvizet tilos fémtartályban tárolni!

Túladagolás

A javasolt adag 1,6-szorosa nem okozott a kezelésnek tulajdonítható klinikai tüneteket.
A házityúkok minden klinikai hatás nélkül elviselik a doxiciklin kétszeres túladagolását (40 mg/ttkg).

Inkompatibilitások

A doxiciklin oldékonysága pH-függő. Lúgos oldatban kicsapódik. Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2017. január 17.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Gyógyszerforma**

Sárga-halványsárga por ivóvízbe keveréshez.

Kiszerelés

Doboz 10 X 100 g – 50 X 100 g és 250 X 100 g

Tasak 1000 és 2500 g.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

