

HASZNÁLATI UTASÍTÁS ÉS CÍMKESZÖVEG

Sulfaprex 250/50 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
C/ Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
LES FRANQUESES DEL VALLÈS, (Barcelona)
Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sulfaprex 250/50 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy gramm tartalmaz:

Hatóanyagok:

Szulfadiazin..... 250 mg
Trimetoprim..... 50 mg

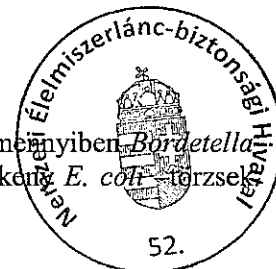
Segédanyagok:

Kalcium-karbonát
Egyéb segédanyagok, q.s.

Sárgás-fehér granulátum.

4. JAVALLAT(OK)

Masztitisz-metritisz-agalakcia (MMA) szindróma, torzító orrgyulladás (amennyiben *Bordetella bronchiseptica* okozza), és a szulfadiazin-trimetoprim kombinációra érzékeny *E. coli* törzsek okozta hasmenés gyógykezelésére.



5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, dihidrofolát-reduktáz gátlókkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Vese- és májelégtelenség esetén nem adható.
Vér-diszkrázia esetén nem alkalmazható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismertek.

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!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Takarmányba keverve alkalmazandó.

Adagolás:

30 mg kombinált hatóanyag (25 mg szulfadiazin és 5 mg trimetoprim) / ttkg / nap, 5 egymást követő napon át, amely megfelel 1 g készítménynek / 10 ttkg/ nap, 5 egymást követő napon át.

A kezelni kívánt állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni az aluladagolás elkerülése érdekében.

Mivel a gyógyszeres takarmány felvétele az állat klinikai állapotától függ, ezért a helyes adagolás biztosítása érdekében a bekeverési arányt az aktuális takarmányfogyasztást figyelembe véve kell beállítani. Az állatgyógyászati készítmény adagolásának kiszámításához a következő képlet nyújt segítséget:

$$\begin{array}{r} 100 \text{ mg} \\ \text{Sulfaprex/} \\ \text{ttkg/nap} \end{array} \quad \times \quad \begin{array}{l} \text{Kezelendő állatok} \\ \text{átlagos testtömege} \\ \text{(kg)} \end{array} = \begin{array}{l} \text{mg Sulfaprex/} \\ \text{kg takarmány} \end{array}$$

Átlagos napi takarmányfogyasztás (kg)/állat

A gyógyszerezett takarmány felvétele függ az állat klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében az antimikrobiális szer koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani, és a kezelt állatok részére a megfelelő mennyiségű ivóvízről folyamatosan gondoskodni kell.

75°C felett nem pelletálható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nem alkalmazható szulfonamidokkal szembeni túlérzékenység, valamint vese- vagy májelégtelenség esetén. A kezelt állatok számára megfelelő mennyiségű ivóvízről folyamatosan gondoskodni kell!

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fénytől védve tartandó.

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

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy a pelletált takarmányban felhasználható: 55 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A gyógyszerezett takarmány felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében az antimikrobiális szer koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani, és gondoskodni kell elegendő mennyiségű ivóvízről.

Azokat az állatokat, amelyek nem vesznek fel elég takarmányt, vagy rossz az általános állapotuk, parenterálisan kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A krisztalluria elkerülése érdekében az állatok bőséges ivóvízzel való ellátása alapvetően fontos. Csökkent veseműködésű állatok kezelésekor különleges gonddal kell eljárni.

A kezelést az állatból izolált baktériumokon elvégzett érzékenységi vizsgálat eredményeire kell alapozni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célbaktériumok érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra jellemző) járványtani adatokon kell alapulnia.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A hatóanyagok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A bőrre vagy szembe kerülést kerülni kell. Amennyiben a készítmény szembe vagy bőrre kerül, azonnal le kell öblíteni vízzel.

A gyógyszeres takarmány bekeverésekor egyéni védőfelszerelés, védőmaszk és védőkesztyű használata kötelező!

A készítmény használata után kezet kell mosni!

Ha az alkalmazást követő bármilyen tünet, például bőrkiütés jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítménnyel való munkavégzés közben tilos dohányozni, enni és inni.

Vemhesség, laktáció

A készítmény laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Para-amino-benzoosavval és származékaival együtt nem adható. Szájon véralvadásgátlókkal vagy vizeletsavanyító készítményekkel együtt nem adható.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

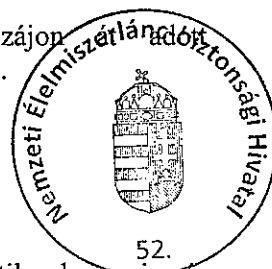
A sertések a javallott adag kétszeresét jól tolerálták.

Inkompatibilitások

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 SZÜKSÉGSEK)

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



4.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2018. február 23.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógypremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

Kiszerezési egység:
25 kg-os zsák

EXP {hónap/év}

Felbontás után.....-ig használható fel.

A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY száma: 3290/1/13 NÉBIH-ATI (25 kg)

Batch {szám}

