

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

200 g-os és 1 kg-os tasak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Powdox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, házityúk és pulykák részére A.U.V.
Doxiciklin-hiklát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Minden g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin 500,0 mg
(megfelel 580,0 mg doxiciklin-hiklátnak)

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez.

Sárgás színű por.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

200 g
1 kg

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Hízósertés, házityúk (brojler, tenyészállomány) és pulyka (brojler, tenyészállomány).

6. JAVALLAT(OK)

Sertések: doxiciklinre érzékeny *Mycoplasma hyopneumoniae* és *Pasteurella multocida* törzsek által okozott légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

Házityúk és pulykák: doxiciklinre érzékeny *Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízben történő alkalmazásra.

Sertések és házityúk kezelésére 23,1 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap (megfelel 40,0 mg/ttkg készítménynek) az ivóvízbe keverve, 5 egymást követő napon keresztül.

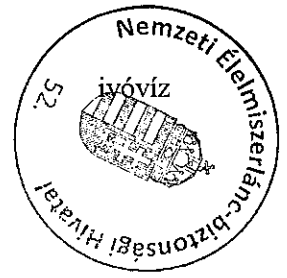
Pulykák kezelésére 28,8 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap (megfelel 50,0 mg/ttkg készítménynek), az ivóvízbe keverve, 5 egymást követő napon keresztül.

Az állatgyógyászati készítmény pontos mennyiségét a javasolt dózis, valamint a kezelendő állatok száma és testtömege alapján kell kiszámolni a következő képlet szerint:

$$\text{..... mg készítmény /ttkg/nap} \quad \times \quad \text{A kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)} \quad = \quad \text{.... mg készítmény /liter}$$



Átlagos napi ivóvízfelvétel (l/állat)



A helyes adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszeres ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében szükségessé válhat az ivóvíz doxiciklin-koncentrációjának módosítása.

Ha a kiszerezési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. A napi mennyiséget olyan módon kell az ivóvízhez adagolni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség 24 óra alatt elfogyjon. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. A koncentrált oldalt proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni. A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál.

A gyógyszeres ivóvíz nem készíthető el és nem tárolható fém tartályokban!

A készítmény vízben való maximális oldhatósága 72 g/l. A készítmény vízoldhatósága pH-függő és lúgos kémhatású oldattal keverve kicsapódik.

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idők:

Sertések:	hús és egyéb ehető szövetek:	4 nap
Házityúk:	hús és egyéb ehető szövetek:	5 nap
Pulykák:	hús és egyéb ehető szövetek:	12 nap

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

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állatok gyógyszerfelvétele megváltozhat a betegség következtében. Nem kielégítő ivóvízfelvétel esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni. Az aluldozírozást és/vagy a nem megfelelő ideig tartó kezelést kerülni kell, mert növelik a baktériumokban a rezisztencia kialakulásának kockázatát.

Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény nem megfelelő alkalmazása a keresztrezisztencia lehetősége miatt megnövelheti a tetraciklinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát.

A készítmény csak az állatokból izolált baktérium érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján alkalmazható. Amennyiben ez nem megoldható, a kezelés megkezdése előtt figyelembe kell venni a célbaktériumok érzékenységre vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságból származó) járványtani adatokat.

A készítmény biztonságosságát szopós malacoknál nem igazolták.

Korrodált itatórendszerekben nem szabad alkalmazni.

Nem alkalmazható, ha az állat-állományban tetraciklin-rezisztenciát észleltek, a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt.

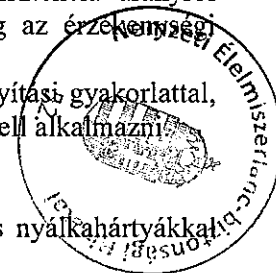
A baktériumok doxiciklin érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága miatt az adott gazdaságban megbetegedett állatokból bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt elvégzése javasolt.

A házityúkból izolált *E. coli* esetén a tetraciklinekkel szembeni igen magas rezisztencia arányról számoltak be. Ezért a készítmény az *E. coli* okozta fertőzések kezelésére kizárólag az érzékenységi vizsgálatok elvégzését követően alkalmazható.

Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó irányítás, gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése és alkalmazása során a bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal való közvetlen érintkezés és a porrészecskék belégzése kerülendő.



Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A készítménnyel való munkavégzés során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőkesztyű (pl. gumi vagy latex), védőszemüveg és megfelelő porvédő maszk (az EN 149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk, vagy az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos maszk EN 143 európai szabványnak megfelelő filterrel). A bőrre jutott készítményt le kell mosni. A készítmény véletlen szembe jutása esetén bő vízzel ki kell öblíteni. A készítmény alkalmazása közben dohányozni, valamint enni- és innivalót fogyasztani tilos.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, az ajkak, vagy a szemek duzzanata, valamint a légzési nehézségek a leg súlyosabb tünetek közé tartoznak és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon (patkány, házinyúl) végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhes vagy szoptató kocákban. Alkalmazása vemhesség és laktáció idején nem javasolt.

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején és a tojásrakás várható kezdete előtti 4 hétben.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt magas polivalens kation tartalmú, például Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} és Fe^{3+} ionokat tartalmazó tápokkal, mert a doxiciklin ezekkel a kationokkal komplexeket képezhet. Polivalens kationokat tartalmazó termékek adagolását követően 1-2 órát tanácsos várni, mivel ezek csökkentik a tetraciklinek felszívódását.

Nem adható együtt antacidokkal, kaolinnal és vaskészítményekkel. Mivel a tetraciklinek bakteriosztatikus antibiotikumok, nem alkalmazhatók együtt baktericid – pl. béta-laktám – antibiotikumokkal.

A doxiciklin fokozza az antikoagulánsok hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A célállat tolerancia vizsgálat során nemkívánatos hatások a terápiás adag ötszörösének a javasoltnál kétszer hosszabb ideig történő alkalmazásakor sem jelentkeztek egyik célállat fajban sem.

Amennyiben nagyfokú túladagolásnak tulajdonítható toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

Inkompatibilitások:

A doxiciklin oldhatatlan komplexet képezhet kétértékű ionokkal, különösen vassal, kalciummal, cinkkel és magnéziummal.

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

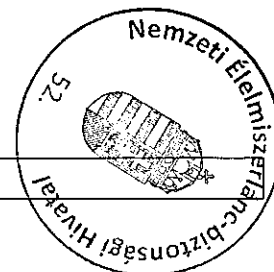
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Felbontás után-ig használható fel.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a lejárat időn belül szabad felhasználni!

A lejárat idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe. Kérdezze meg a kezelő állatorvost, gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L

Les Corts, 23

08028 Barcelona

Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

Polígono Industrial La Borda

Mas Pujades, 11-12

08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)

Spanyolország

Forgalmazó:

DUNAVET-B ZRT.

7020 Dunaföldvár, Ady Endre u. 5-9.

Tel: +36 75 542 940

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3311/1/13 NÉBIH ÁTI (200 g)

3311/2/13 NÉBIH ÁTI (1 kg)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

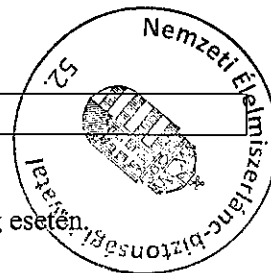
Lot {szám}

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható az állatok májműködési zavara esetén.



Mellékhatások

Ritkán allergiás reakciókat és fényérzékenységet okozhat. Amennyiben a feltételezett mellékhatások jelentkeznek, a készítmény adagolását abba kell hagyni.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<http://portal.nebih.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül is jelenthet.

A használati utasítás utolsó jóváhagyásának időpontja: 2018. február 13.

