

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

400 g-os és 1 kg-os zsák

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rhemox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, brojler csirkék, brojler kacsák és húspulykák számára
Amoxicillin-trihidrát

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy gramm tartalmaz:
Amoxicillin-trihidrát 500 mg
(435,6 mg amoxicillinnek felel meg)

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

400 g
1 kg

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés
Házityúk (brojler), kacsá (brojler), és pulyka (húspulyka)

6. JAVALLAT(OK)

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:
Hús és egyéb ehető szövetek:
Sertés: 6 nap
Házityúk: 1 nap
Pulyka: 5 nap
Kacsá: 9 nap
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.
Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 4 hétben.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap.
 Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 16 órán belül.
 Felbontás után ...ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

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

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

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

Industrial Veterinaria, S.A.
 Esmeralda, 19
 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3776/3/16 NÉBIH ÁTI (400 g)
 3776/4/16 NÉBIH ÁTI (1 kg)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám:> <Gy.sz.:> <Batch> <Lot> {szám}

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Rhemox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, brojler csirkék, brojler kacsák és húspulykák számára

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:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica Herstellungs GmbH

Pappelstr. 7 72160 Horb a. N

Németország

Forgalmazza:

DUNAVET-B Zrt.

1126 Budapest, Dolgos u.2.

Telephely: 7020

Dunaföldvár, Ady E.u.5

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rhemox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, brojler csirkék, brojler kacsák és húspulykák számára
Amoxicillin-trihidrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin-trihidrát 500 mg

(435,6 mg amoxicillinnek felel meg)

Finom és homogén fehér vagy krémfehér por.

4. JAVALLAT(OK)

Sertés: Amoxicillinre érzékeny *Streptococcus suis* törzsek által okozott fertőzések kezelésére.

Brojler csirke, brojler kacska és húspulyka: amoxicillinre érzékeny *Pasteurella spp.* és *Escherichia coli* törzsek által okozott pasteurellosis és colibacillosis kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a penicillinekkal vagy más béta-laktámokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható nyulak, tengerimalacok, hörsögök vagy más kis testű növényevők kezelésére, mivel az amoxicillin a többi aminopenicillinhez hasonlóan károsítja a vakbél baktériumflóráját.

Nem alkalmazható lovakon, mivel az amoxicillin a többi aminopenicillinhez hasonlóan károsítja a vakbél baktériumflóráját.

Kifejlett bendőflórával rendelkező kérődzők kezelésére nem alkalmazható.

Nem alkalmazható vesebeteg állatokon, beleértve az anuriát vagy az oliguriát is.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

Túlérzékenységi reakció, melynek súlyossága a bőrkiütéstől az anafilaxiás sokkig terjedhet.

Gasztrointesztinális tünetek (hányás, hasmenés).

Hosszan tartó használat után rezisztens mikroorganizmusok okozta másodlagos fertőzés.

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.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

Házityúk (brojler), kacsá (brojler), és pulyka (húspulyka)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó. Feloldva tiszta, színtelen oldat.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként ki kell cserélni.

A gyógyszeres ivóvíz felvételének mértéke függ az állat klinikai állapotától, a környezettől, az állat korától, és a takarmány típusától. A megfelelő adagolás érdekében a hatóanyag koncentrációját ezen változók figyelembe vételével kell beállítani.

Adagolás és alkalmazási mód

Sertés: 24 óránként 20 mg amoxicillin-trihidrát – ami megfelel 17,4 mg amoxicillinnek- testtömeg kg-onként (ami megfelel napi 40 mg terméknek testtömeg kg-onként) 4 napig.

Brojler csirke: 24 óránként 15 mg amoxicillin-trihidrát – ami megfelel 13,1 mg amoxicillinnek testtömeg kg-onként (ami megfelel napi 30 mg terméknek testtömeg kg-onként) 5 napig.

Brojler kacsá: 24 óránként 20 mg amoxicillin-trihidrát – ami megfelel 17,4 mg amoxicillinnek testtömeg kg-onként (ami megfelel napi 40 mg terméknek testtömeg kg-onként) 3 napig.

Húspulyka: 24 óránként 15-20 mg amoxicillin-trihidrát – ami megfelel 13,1-17,4 mg amoxicillinnek testtömeg kg-onként (ami megfelel napi 30-40 mg terméknek testtömeg kg-onként) 5 napig.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alábbi képlet alapján lehet kiszámítani a készítmény szükséges koncentrációját (milligramm készítmény egy liter ivóvízben):

dózis (mg készítmény/testtömeg-kg naponta)	X	a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)	= ... mg készítmény egy liter ivóvízben
átlag napi vízfogyasztás (l) egyenként			

A készítményt először egy kis mennyiségű vízben kell feloldani, hogy egy törzsoldatot kapjunk, amit ezután vagy a víztartályba, vagy a keverőpumpába kell juttatni. Keverőpumpa alkalmazása esetén, a pumpát 2-5%-ra kell állítani és a törzsoldat térfogatát ennek megfelelően kell beállítani. A termék maximális oldhatósága 20 g/l.

A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeg a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az oldatot közvetlenül a felhasználás előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni.

A vízfelvételt a kezelés alatt gyakran kell ellenőrizni.

A gyógyszerezett víz felvételének biztosítása érdekében a kezelés alatt az állatok nem férhetnek hozzá más ivóvízhez.

A kezelés végeztével a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a hatóanyag szubterápiás dózisban való felvétele.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Hús és egyéb ehető szövetek:

Sertés: 6 nap

Házityúk: 1 nap

Pulyka: 5 nap

Kacsa: 9 nap

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

Nem alkalmazható a tojástermelés 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 az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 16 órán belül.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény alkalmazása mellett megfelelő állattartási körülményeket kell biztosítani (jó higiénés viszonyok, megfelelő szellőztetés, túlzásfóltóság kerülése).

A gyógyszeres ivóvíz fogyasztása módosulhat a betegség következtében. Csökkent vízfogyasztás esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem hatékony béta-laktamázt termelő baktériumokkal szemben.

A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységevel kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtani információkra kell alapozni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillin-rezisztens baktériumok előfordulását és az esetleges keresztrezisztencia kialakulása miatt csökkentheti a más penicillinszármazékkal végzett kezelések hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, lenyelést, vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységi (allergiás) reakciót válthatnak ki. A penicillinekkal szembeni túlérzékenység a cefalosporinokkal szembeni keresztreakciókhoz vezethet, és fordítva. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. Ez a termék irritálhatja a bőrt, a szemet és a nyálkahártyákat.

Ne kezelje a terméket, ha allergiás a penicillinekre és/vagy cefalosporinokra, vagy ha azt tanácsolták Önnek, hogy ne dolgozzon ilyen készítményekkel.

A terméket nagyon óvatosan kell kezelni, hogy elkerülje a por belélegzését és a bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal való érintkezést a gyógyszeres víz elkészítése és beadása során, különös óvintézkedéseket tartva.

Az állatgyógyászati készítmény vagy gyógyszeres kezelés során egyéni védőfelszerelést kell viselni, amely vagy az EN149 európai szabványnak megfelelő eldobható félálarcos légzőkészülékből vagy az EN140

európai szabvány szerinti nem eldobható légzőkészülékből áll EN143 szerinti szűrővel, kesztyűt, overallt és jóváhagyott védőszemüveget. víz.

A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, enni, vagy inni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal való érintkezés esetén bő tiszta vízzel öblítse le.

Ha az expozíciót követően tünetek jelentkeznek, mint például bőrkiütés, forduljon orvoshoz, és mutassa meg a használati utasítást vagy a címkét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve légzési nehézségek jelentkezése súlyos tünetnek minősül és azonnali orvosi ellátást igényel.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kocákban nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítményt nem szabad neomicinnel együtt alkalmazni, mivel az gátolja a szájon át alkalmazott penicillinek felszívódását.

A készítményt nem szabad bakteriosztatikus antibiotikumokkal (tetraciklinekkel, makrolidokkal, szulfonamidokkal) együtt alkalmazni, mivel azok csökkenthetik a penicillinek baktericid hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén a 6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatás nem ismert.

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs specifikus antidotuma.

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 SZÜKSÉGESEK)

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. december 20.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések: 400 g-os és 1 kg-os zsák.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK- CÍMKE ÉS HASZNÁLATI
UTASÍTÁS EGYBEN**

Rhemox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, brojler csirkék, brojler kacsák és húspulykák számára

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:

Industrial Veterinaria S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica Herstellungs GmbH
Pappelstr. 7 72160 Horb a. N
Németország

Forgalmazza:

DUNAVET-B Zrt.
1126 Budapest, Dolgos u.2.
Telephely: 7020
Dunaföldvár, Ady E.u.5

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rhemox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések, brojler csirkék, brojler kacsák és húspulykák számára
Amoxicillin-trihidrát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Amoxicillin-trihidrát 500 mg
(435,6 mg amoxicillinnek felel meg)

Finom és homogén fehér vagy krémfhér por.

4. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez.

5. KISZERELÉS

1 kg

6. JAVALLAT(OK)

Sertés: Amoxicillinre érzékeny *Streptococcus suis* törzsek által okozott fertőzések kezelésére.

Brojler csirke, brojler kacska és húspulyka: amoxicillinre érzékeny *Pasteurella spp.* és *Escherichia coli* törzsek által okozott pasteurellosis és colibacillosis kezelésére.

7. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a penicillinekkal vagy más béta-laktámokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni

túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható nyulak, tengerimalacok, hörcsögök vagy más kis testű növényevők kezelésére, mivel az amoxicillin a többi aminopenicillinhez hasonlóan károsítja a vakbél baktériumflóráját.

Nem alkalmazható lovakon, mivel az amoxicillin a többi aminopenicillinhez hasonlóan károsítja a vakbél baktériumflóráját.

Kifejlett bendőflórával rendelkező kérődzők kezelésére nem alkalmazható.

Nem alkalmazható vesebeteg állatokon, beleértve az anuriát vagy az oliguriát is.

8. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán az alábbi mellékhatások jelentkezhetnek:

Túlérzékenységi reakció, melynek súlyossága a bőrkiütéstől az anafilaxiás sokkig terjedhet.

Gasztrointesztinális tünetek (hányás, hasmenés).

Hosszan tartó használat után rezisztens mikroorganizmusok okozta másodlagos fertőzés.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, 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.

9. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés

Házityúk (brojler), kacska (brojler), és pulyka (húspulyka)

10. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó. Feloldva tiszta, színtelen oldat.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként ki kell cserélni.

A gyógyszeres ivóvíz felvételének mértéke függ az állat klinikai állapotától, a környezettől, az állat korától, és a takarmány típusától. A megfelelő adagolás érdekében a hatóanyag koncentrációját ezen változók figyelembe vételével kell beállítani.

Adagolás és alkalmazási mód

Sertés: 24 óránként 20 mg amoxicillin-trihidrát – ami megfelel 17,4 mg amoxicillinnek- testtömeg kg-onként (ami megfelel napi 40 mg terméknek testtömeg kg-onként) 4 napig.

Brojler csirke: 24 óránként 15 mg amoxicillin-trihidrát – ami megfelel 13,1 mg amoxicillinnek testtömeg kg-onként (ami megfelel napi 30 mg terméknek testtömeg kg-onként) 5 napig.

Brojler kacska: 24 óránként 20 mg amoxicillin-trihidrát – ami megfelel 17,4 mg amoxicillinnek testtömeg kg-onként (ami megfelel napi 40 mg terméknek testtömeg kg-onként) 3 napig.

Húspulyka: 24 óránként 15-20 mg amoxicillin-trihidrát – ami megfelel 13,1-17,4 mg amoxicillinnek testtömeg kg-onként (ami megfelel napi 30-40 mg terméknek testtömeg kg-onként) 5 napig.

11. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az alábbi képlet alapján lehet kiszámítani a készítmény szükséges koncentrációját (milligramm készítmény egy liter ivóvízben):

dózis (mg	X	a kezelendő állatok átlagos	= ... mg készítmény egy
-----------	---	-----------------------------	-------------------------

készítmény/testtömeg-kg naponta)	testtömege (kg)	liter ivóvízben
átlag napi vízfogyasztás (l) egyedenként		

A készítményt először egy kis mennyiségű vízben kell feloldani, hogy egy törzsoldatot kapjunk, amit ezután vagy a víztartályba, vagy a keverőpumpába kell juttatni. Keverőpumpa alkalmazása esetén, a pumpát 2-5%-ra kell állítani és a törzsoldat térfogatát ennek megfelelően kell beállítani. A termék maximális oldhatósága 20 g/l.

A számított mennyiségű készítmény kiméréséhez arra alkalmas, kalibrált mérleget ajánlott használni.

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozózás elkerülése érdekében a testtömeg a lehető legpontosabban meg kell határozni.

Az oldatot közvetlenül a felhasználás előtt, friss csapvízzel kell elkészíteni.

A vízfelvételt a kezelés alatt gyakran kell ellenőrizni.

A gyógyszerezett víz felvételének biztosítása érdekében a kezelés alatt az állatok nem férhetnek hozzá más ivóvízhez.

A kezelés végeztével a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a hatóanyag szubterápiás dózisban való felvétele.

12. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Hús és egyéb ehető szövetek:

Sertés: 6 nap

Házityúk: 1 nap

Pulyka: 5 nap

Kacsa: 9 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható a tojástermelés kezdete előtti 4 hétben.

13. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel. Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

14. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A készítmény alkalmazása mellett megfelelő állattartási körülményeket kell biztosítani (jó higiénés viszonyok, megfelelő szellőztetés, túlzásfoltosság kerülése).

A gyógyszeres ivóvíz fogyasztása módosulhat a betegség következtében. Csökkent vízfogyasztás esetén az állatokat parenterálisan kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Nem hatékony béta-laktamázt termelő baktériumokkal szemben.

A készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységevel kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtani információkra kell alapozni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadott utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti az amoxicillin-rezisztens baktériumok előfordulását és az esetleges keresztrezisztencia kialakulása miatt csökkentheti a más penicillin-származékkal végzett kezelések hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A penicillinek és cefalosporinok öninjekciózást, belélegzést, lenyelést, vagy bőrre kerülést követően túlérzékenységi (allergiás) reakciót válthatnak ki. A penicillinekkel szembeni túlérzékenység a cefalosporinokkal szembeni keresztreakciókhoz vezethet, és fordítva. Az ezekkel az anyagokkal szembeni allergiás reakciók esetenként súlyosak lehetnek. Ez a termék irritálhatja a bőrt, a szemet és a nyálkahártyákat.

Ne kezelje a terméket, ha allergiás a penicillinekre és/vagy cefalosporinokra, vagy ha azt tanácsolták Önnek, hogy ne dolgozzon ilyen készítményekkel.

A terméket nagyon óvatosan kell kezelni, hogy elkerülje a por belélegzését és a bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal való érintkezést a gyógyszeres víz elkészítése és beadása során, különös óvintézkedéseket tartva.

Az állatgyógyászati készítmény vagy gyógyszeres kezelés során egyéni védőfelszerelést kell viselni, amely vagy az EN149 európai szabványnak megfelelő eldobható félálarcos légzőkészülékből vagy az EN140 európai szabvány szerinti nem eldobható légzőkészülékből áll EN143 szerinti szűrővel, kesztyűt, overallt és jóváhagyott védőszemüveget. víz.

A készítmény alkalmazása közben tilos dohányozni, enni, vagy inni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Bőrrel, szemmel és nyálkahártyákkal való érintkezés esetén bő tiszta vízzel öblítse le.

Ha az expozíciót követően tünetek jelentkeznek, mint például bőrkiütés, forduljon orvoshoz, és mutassa meg a használati utasítást vagy a címkét. Az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve légzési nehézségek jelentkezése súlyos tünetnek minősül és azonnali orvosi ellátást igényel.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Patkányokon és egereken végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kocákban nem igazolt vemhesség vagy laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A készítményt nem szabad neomicinnel együtt alkalmazni, mivel az gátolja a szájon át alkalmazott penicillinek felszívódását.

A készítményt nem szabad bakteriosztatikus antibiotikumokkal (tetraciklinekkel, makrolidokkal, szulfonamidokkal) együtt alkalmazni, mivel azok csökkenthetik a penicillinek baktericid hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén a 6 szakaszban leírtaktól eltérő mellékhatás nem ismert.

Túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Nincs specifikus antidotuma.

Inkompatibilitások

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

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

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

16. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. december 20.

17. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

400 g-os zsák

1 kg-os zsák

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.
Kizárólag kezelő állatorvos által, vagy annak közvetlen felelőssége mellett alkalmazható.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

20. Lejárati idő

EXP {hónap/év}

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 16 órán belül.

Felbontás után ...ig használható fel.

21. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3776/4/16 NÉBIH ÁTI (1 kg)

22. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Batch {szám}