

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK, Közös címke-használati utasítás

Doxipulvis 500 mg/g por ivóvízbe / tejpótlóba keveréshez A.U.V.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxipulvis 500 mg/g por ivóvízbe / tejpótlóba keveréshez A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 gramm tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin 500,0 mg (doxiciklin-hiklát formájában 577,1 mg)

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe / tejpótlóba keveréshez.

Sárga színű finom por.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

200 g

1 kg

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (kifejlett bendőflórával nem rendelkező borjak), sertés, házityúk (brojlerek, tenyészállományok) és pulyka (brojlerek, tenyészállományok)

6. JAVALLAT(OK)

Borjú:

Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok okozta légúti és emésztőszervi fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára.

Sertés:

Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok okozta légúti fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára.

Házityúk és pulyka:

Doxiciklinre érzékeny mikroorganizmusok okozta légúti fertőzések gyógykezelésére és metafilaxisára.

A fertőzés jelenlétét az állományban a metafilaktikus kezelés megkezdése előtt igazolni kell.

7. ELLENJAVALLAT

Nem alkalmazható a doxiciklinnel, egyéb tetraciklinekkel vagy a segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható tetraciklin rezisztencia esetén. Nem alkalmazható vese- vagy májelégtelenség esetén. Kérődző állatok esetében nem alkalmazható!

8. MELLÉKHATÁSOK

Mint minden tetraciklin alkalmazásakor, előfordulhatnak mellékhatások, mint gyomor és bélrendszeri elváltozások, ritkábban allergiás reakciók és fényérzékenység.

Mellékhatások gyanúja esetén a kezelést abba kell hagyni.

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

9. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

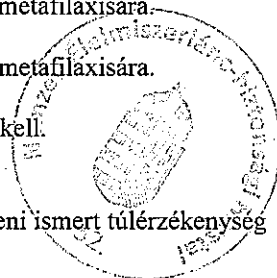
Szájon át adható tejpótlóba, ivóvízbe vagy folyékony takarmányba keverve.

Borjú, sertés:

10 mg doxiciklin / testtömeg-kilogramm/ nap (megfelel 11,54 mg doxiciklin-hiklát / ttkg / napnak), 3-5 napig, vagy 0,2 g por / 10 ttkg / nap, 3-5 egymást követő napon, ivóvízhez, tejpótlóhoz vagy folyékony takarmányhoz keverve. A készítmény bekeverésekor figyelembe kell venni az állatok tényleges takarmányfogyasztását.

Házityúk és pulyka:

10 mg doxiciklin /ttkg/nap (megfelel 11,54 mg doxiciklin-hiklát/ ttkg / napnak), amely egyenértékű 0,02 g por / ttkg, 3-5 egymást követő napon, ivóvízbe keverve.



A készítmény pontos napi mennyiségét, az ajánlott dózis és a kezelendő állatok száma és testtömege alapján az alábbi képlettel kell kiszámolni:

$$\frac{0,02 \text{ g por / ttkg / nap} \quad \times \quad \text{a kezelendő állatok testtömege (kg)}}{\text{állatonkénti átlagos vízfogyasztás (liter)}} = \dots \text{g por / liter ivóvíz}$$

A pontos adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

A gyógyszeres ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adag biztosítása érdekében szükség lehet az ivóvízben a gyógyszer megfelelő koncentrációjának beállítására.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Megfelelően kalibrált mérőberendezés használata ajánlott, ha nem a teljes tasak kerül felhasználásra. A napi adag felét kell egyszerre az ivóvízbe keverni, a gyógyszeres ivóvizet 12 óránként cserélni kell. Ajánlott koncentrált oldatot készíteni (körülbelül 10 g készítmény/ liter víz), amely később hígítható, ha szükséges, a terápiás koncentrációra. A koncentrált oldat adagolópumpába is tehető.

A készítményből készült oldat nem lehet 0,1 g por / liter kemény víz / tejpótló folyadék koncentráció alatt illetve 8,2-es pH felett.

A készítmény oldhatóságát legfeljebb 400 g / l koncentrációnál vizsgálták.

A kezelés során a gyógyszeres ivóvíz lehet az egyetlen vízforrás. A vízfelvételt rendszeres időközönként ellenőrizni kell.

A megfelelő vízfelvételhez biztosítani kell, hogy az összes állat hozzáférjen az itatóhoz. A gyógyszeres ivóvizet tilos fémtartályban készíteni vagy tárolni. A kezelés végén a vízellátó rendszert alaposan ki kell tisztítani a szubterápiás mennyiségű hatóanyag-felvétel elkerülése érdekében.

A tejpótló hőmérséklete nem lehet 38°C-nál magasabb a készítmény bekeverésekor.

A gyógyszeres tejpótlót azonnal fel kell használni, elkészítését követően legfeljebb 1 óráig használható fel.

Folyékony takarmány esetén, először a készítményt vízben kell feloldani, majd hozzáadni a takarmányhoz. A bekevert takarmányt azonnal fel kell használni. Ügyelni kell arra, hogy az állatok a teljes szükséges gyógyszer mennyiséget felvegyék.

11. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek:

Borjú: 14 nap

Sertés: 6 nap

Házityúk: 7 nap

Pulyka: 12 nap

Tojás:

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

Nem alkalmazható a tojásrakás kezdete előtti 4 hétben.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

A betegség következtében megváltozhat az állatok gyógyszerfelvétele. Elégtelen ivóvízfogyasztás esetén a borjakat és malacokat parenterálisan kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Mivel a baktériumok doxiciklinnel szembeni érzékenysége változatos lehet (időben és földrajzi helyzettől függően), ezért mindenképpen ajánlott a gazdaságban a fertőzött állatokból mintát venni és érzékenységi vizsgálatot végezni.

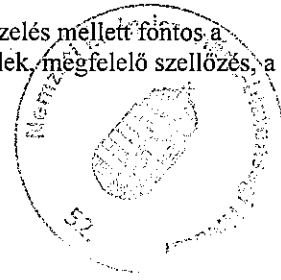
A tetraciklinekkel szemben nagymértékű rezisztenciát mutattak ki házityúkból izolált *Escherichia coli* esetében. Ezért a készítmény *E. coli* okozta fertőzés kezelésére csak előzetes érzékenységi vizsgálat után használható. Néhány EU országban előfordult sertés légzőszervi patogének (*Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Streptococcus suis*) és borjakkól származó törzsek (*Pasteurella* spp.) körében rezisztencia.

Az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó helyi és hivatalos irányelveket figyelembe kell venni a készítmény alkalmazásakor.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leirtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a doxiciklinre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkenhet az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelés hatékonysága.



Mivel a célkórokozók teljes felszámolása nem feltétlenül elérhető, a gyógyszeres kezelés mellett fontos a megfelelő tartási körülmények biztosítása, amibe beletartoznak a jó higiénias feltételek, megfelelő szellőzés, a zsúfoltság elkerülése.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tetraciklinekre ismert allergiás személyek különös odafigyeléssel járjanak el a készítménnyel vagy a gyógyszeres oldattal való munkavégzéskor. Bőrre vagy szembe kerülés esetén vagy a por belélegzésekor a készítmény kontakt dermatitist és/vagy allergiás reakciót okozhat.

Vízbe keveréskor a porképződést meg kell előzni. A gyógyszeres oldat elkészítésekor és alkalmazásakor a készítmény bőrre, szembe és nyálkahártyákra kerülését és a por belélegzését el kell kerülni.

A készítménnyel való munkavégzés során gumikesztyűt (gumi vagy latex), védőszemüveget és porálcot (az EN149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos respirátort vagy az EN 143 Európai Szabványnak megfelelő szűrővel ellátott, EN140 Európai Szabványnak megfelelő többször használatos respirátort) kell viselni.

Bőrre vagy szembe kerülés esetén bő vízzel le kell öblíteni.

Ha a bőrre vagy szembe kerülés után tünetek jelentkeznek, például bőrkiütés, orvoshoz kell fordulni bemutatva ezt a figyelmeztetést. Az arc, az ajkak, vagy a szemek duzzanata vagy nehézlégzés súlyosabb tünetek, és azonnali orvosi ellátást igényelnek.

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

Az alkalmazás után a szennyeződött bőrfelületet és a kezét meg kell mosni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A doxiciklin nem rendelkezik teratogén vagy embriotoxikus hatással laboratóriumi állatokban.

Emlősökben a doxiciklin átjut a placentán. Köszönhetően a kisebb kalcium affinitásnak, a doxiciklin kevésbé festi meg a fogakat, mint a tetraciklin. A doxiciklin kimutatható az anyatejben.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható vemhesség és laktáció idején.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Két vagy három vegyértékű kationok (Mg, Fe, Al, Ca), kelátot hoznak létre tetraciklinekkel.

A tetraciklinek nem adhatók együtt savkötőkkel, alumínium alapú gélekkel, vitaminokkal, vagy ásványi anyagokkal, mivel oldhatatlan komplexek képződnek, csökkentve az antibiotikum felszívódásának mértékét.

Nem alkalmazható együtt baktericid antibiotikumokkal, pl. penicillinekkel vagy cefalosporinokkal.

A doxiciklin fokozza a véralvadásgátlók hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nem ismertek. Túladagolás gyanúja esetén, a kezelést abba kell hagyni, és megfelelő tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások

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

**13. LEJÁRATI IDŐ**

Felhasználható:

14. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Ez az állatgyógyászati készítmény nem igényel különleges tárolási körülményeket.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 1 hónapig.

Az előírás szerint ivóvízben feloldás után felhasználható: 12 óráig.

Az előírás szerint tejpótlóban feloldás után felhasználható: 1 óra.

Az előírás szerint folyékony takarmányban feloldás után felhasználható: azonnal felhasználandó.

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

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!

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

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**18. 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:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Spanyolország

19. FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA

3818/1/16 NÉBIH ÁTI (200 g)
~~3818/2/16 NÉBIH ÁTI (1 kg)~~

20. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

21. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. október 11.

22. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

200 g vagy 1 kg alacsony sűrűségű polietilén / alumínium / polipropilén tasakokban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Felbontás után-ig használható fel.

