

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

VETDRAX 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára 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:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 Barcelona
Spanyolország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Mevet S.A.U.
Polígono Industrial El Segre, parcela 409-410,
25191 Lleida
Spanyolország

Forgalmazza:

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

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYNEVE

VETDRAX 25 mg/ml oldatos injekció sertések számára A.U.V.
Tulatromicin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Egy ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Tulatromicin 25 mg

Segédanyag:

Monotioglicerín 5 mg

Tiszta, színtelen vagy enyhén sárgás színű, szabad szemmel látható részecskéktől mentes oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Tulatromicinra érzékeny *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Haemophilus parasuis* és *Bordetella bronchiseptica* törzsek okozta légzőszervi betegség (SRD) kezelésére és metafilaxiséra. Az állatgyógyászati készítmény csak akkor alkalmazható, ha a betegség jelenlétét az állatcsoportban megállapították, és 2-3 napon belül várható a betegség klinikai tünetekben történő megnyilvánulása a sertésekben.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a makrolid antibiotikumokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.



6. MELLÉKHATÁSOK

Az injekció beadásának helyén kórszöveti elváltozások (beleértve az átmeneti vérbőséget, ödémát, fibrózist és vérzést) figyelhetők meg kb. 30 napig.

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.nemzetihivatal.gov.hu/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuskuláris alkalmazás

Egyetlen intramuskuláris injekció a nyak oldalába 2,5 mg tularomicin/ttkg adagban (megfelel 1 ml/10 ttkg mennyiségnek). 40 kg fölötti testtömeg esetén az adagot úgy kell elosztani, hogy ne fecskendezzünk 4 ml-nél nagyobb mennyiséget egy helyre.

A gumidugó legfeljebb 25 alkalommal szűrhető át biztonságosan.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelést bármilyen típusú légzőszervi megbetegedés esetén ajánlott a megbetegedés korai szakaszában elvégezni és a kezelés hatását a beadást követő 48 órában javasolt értékelni. Amennyiben a légzőszervi tünetek nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, vagy visszaesés tapasztalható akkor a kezelést másik antibiotikummal kell a klinikai tünetek megszűnéséig folytatni.

A pontos adagolás biztosítása és az aludozórozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A többadagos injekciós üveghez - a záródugó fölöslegesen sok átszúrásának elkerülésére- leszívótűt vagy sorozatoltó fecskendőt ajánlott használni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSIIDŐ(K)

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket 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 közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Más makrolidokkal keresztrezisztencia előfordulhat. Nem alkalmazható együtt más, hasonló hatásmechanizmusú antimikrobiális készítményekkel, mint pl. más makrolidok vagy linkozamidok.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény csak a beteg állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján alkalmazható. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktériumok érzékenysége vonatkozó helyi (regionális, az adott gazdaságra vonatkozó) járványtani információk alapján kell megkezdeni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni a nemzeti és regionális, az antimikrobiális szerek alkalmazására vonatkozó hatósági irányelveket.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában előírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a tularomicinnal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti a más makrolidokkal, linkozamidokkal és sztreptogramin-B-vel végzett kezelés hatékonyságát.

Túlérzékenységi reakció jelentkezése esetén haladéktalanul a megfelelő kezelést kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tularomicin irritálja a szemet.

Ha véletlenül a szembe kerül, tiszta vízzel azonnal ki kell öblíteni.

A tularomicin a bőrrel érintkezve érzékenységet okozhat, ami bőrpírban és/vagy bőrgyulladásban nyilvánul meg. Ha a készítmény véletlenül a bőrre kerül, szappannal és vízzel azonnal le kell mosni.

A készítmény alkalmazása után kezet kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Ha véletlen expozíció után túlérzékenységi reakció gyanúja merül fel (pl. viszketés, légzési nehézség, csalánkiütés, az arc duzzanata, hányinger, hányás), megfelelő kezelést kell alkalmazni. Azonnal orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy a címkét.

Vemhesség és laktáció:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fototoxikus vagy maternotoxikus hatással. A készítmény vemhesség és laktáció alatti alkalmazásának ártalmatlanságát nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

10 kg körüli malacokban a terápiás adag három-ötszörösének hatására a beadás helyének diszkomfortjára visszavezethető, átmeneti tüneteket – visítás és nyugtalanság – lehetett megfigyelni. Combizomba történő beadáskor sántaságot is észleltek.

Inkompatibilitások:

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

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

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2021. december 17.

15. TOVÁBBIINFORMÁCIÓK

Kiszerelések:

1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó kartondoboz

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

