

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Utertab 2000 mg méhtabletta szarvasmarhák 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:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Németország

aniMedica Herstellungs GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Németország

Forgalmazza:

Dunavet - B Zrt
7020 Dunaföldvár
Ady E. u. 5

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Utertab 2000 mg méhtabletta szarvasmarhák részére A.U.
Tetraciklin-hidroklorid



3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 db méhtabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Tetraciklin-hidroklorid 2000,0 mg
(amely 1848,2 mg tetraciklinnek felel meg)

Sárga tabletta, közepén törésvonallal.

A törésvonal nem a tabletták két egyenlő hatóanyagú részre való osztására szolgál.

4. JAVALLAT(OK)

Tehenek ellés utáni megbetegedéseinek gyógykezelésére és megelőzésére az alábbi esetekben: tetraciklinre érzékeny kórokozók okozta endometriózis és magzatburok visszamaradás, valamint komoly ellési beavatkozások (főtotómia, császármetszés) esetén.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható tetraciklinre rezisztens kórokozók okozta fertőzések esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható súlyos vese- vagy májbetegségek esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Dehidrált állatokban fokozott a veseelégtelenség kialakulásának kockázata.

A tetraciklin májkárosodást idézhet elő.

Intenzív napsütésnek kitett enyhén pigmentált bőrön gyakran fotodermatitisz jelentkezik.

Az allergiás reakciók ritkák.

Allergiás vagy anafilaxiás reakció esetén, a kezelést azonnal abba kell hagyni. Az allergiás reakciókat glükokortikoidokkal és antihisztaminokkal parenteralisan lehet kezelni.

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, kérjük, 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

Szarvasmarha (tejelő tehén)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intrauterin alkalmazásra.

Tehenek:

2 g tetraciklin-hidroklorid /tehén/nap amely megfelel 1 db tablettának/tehén/nap



A kezelés 1-2 naponta ismételhető, a kezelések száma maximum 3 lehet.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Nincs.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Szarvasmarha: Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

Tej: 96 óra.

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 {lejárati idő rövidítése} feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni. A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény alkalmazását lehetőség szerint az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatára kell alapozni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és regionális irányelveket. A kezelt állatok tejét nem szabad a borjaknak adni a tejre vonatkozó élelmezés-egészségügyi várakozási idő végéig, kivéve a kolosztrális fázis ideje alatt, a borjak bélflórájában lévő rezisztens baktériumok szelektálódásának kockázata miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez a készítmény szenitizációt okozhat. Kerülni kell a bőrrel vagy nyálkahártyával való érintkezést.

Az állatorvosi készítmény alkalmazásakor védőkesztyű használata javasolt.

Alkalmazása után kezet kell mosni.

Vemhesség:

Az állatgyógyászati készítmény kifejezetten az ellés utáni időszakban történő alkalmazásra javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A tetraciklin és a baktericid hatású antibiotikumok között potenciális antagonizmus áll fent.

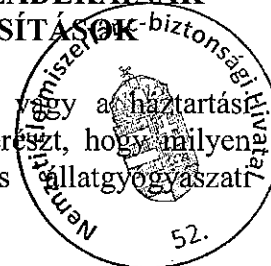
Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges:

Túladagolás nem várható, mert az egyes tabletták egyszeri dózist tartalmaznak.

Olvassa el a „mellékhatások” részt.

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, vagy 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

2018. augusztus 28.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

Dobozonként 2, 4, 10, 20, 40, 60, 80, 100 buborékcsomagolás, egyenként 5 db méhtablettával, azaz a tabletták 10, 20, 50, 100, 200, 300, 400 és 500 db méhtablettát tartalmazó gyűjtőcsomagolásban kaphatók.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.