

HASZNALATI UTASÍTÁS és egyben címke
1 kg-os zacskó, 5 kg-os, 20 kg-os és 25 kg-os zsák
Doxyprex 100 mg/g gyógypremix sertéseknek 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

INDUSTRIAL VETERINARIA S.A.-INVESA

Esmeralda, 19 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxyprex 100 mg/g gyógypremix sertéseknek A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g gyógypremix tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin (doxiciklin-hiklát formában) 100 mg

4. JAVALLAT(OK)

Doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* és *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta fertőző légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható ismert tetraciklin-rezisztencia esetén. Nem adható fiatal korban, csonttörés esetén valamint májkárosodásban szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény lehetséges mellékhatásai: allergia, fényérzékenység, immunszuppresszió, a csontgyógyulás zavara, májkárosodás.

Hosszantartó kezelés esetén a doxiciklin bélfőrárt károsító hatása miatt diszbiózis, bélműködési zavarok alakulhatnak ki.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

A készítmény általános adagja 10 mg doxiciklin/ttkg/nap 7 napon keresztül takarmányhoz keverve.

A takarmányba keverendő készítmény pontos mennyiségét az alábbi képlet segítségével lehet kiszámolni

$$\frac{100 \text{ mg készítmény / } \frac{\text{ttkg}}{\text{nap}}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás / állat (kg)}} \times \text{Kezelendő állatok} \text{ átlagos testtömege (kg)} = \text{..... mg készítmény / kg takarmány}$$

A takarmányfelvétel függ az állatok klinikai állapotától, ezért a bekeverési arányt az aktuális takarmányfogyasztás alapján kell kiszámolni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az előírttól eltérő dózisban és hosszabb ideig nem alkalmazható.

Pelletáláskor a takarmány hőmérséklete ne legyen magasabb, mint 55°C.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó. Felbontás után a csomagolás jól lezárva, száraz helyen tárolandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Bekeverés után a takarmánylisztben vagy pelletált takarmányban felhasználható: 3 hónapig.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A rossz általános állapotú és / vagy csökkent étvágyú állatokat parenterálisan kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az állatokból izolált baktériumok antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján, az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó irányelvek figyelembe vételével kell alkalmazni. A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

A készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a doxiciklinre rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát.

A hosszantartó és ismételt kezelés helyett az állománymenedzsmenten kell változtatni, elsősorban a higiéniai feltételek javításával, a megfelelő szellőztetéssel és a stresszmentes környezet biztosításával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

A takarmányba való bekeveréskor és a gyógyszeres takarmány etetéskor kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. A készítmény előkészítése és alkalmazása során az alábbi védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, védőkesztyű, védőszemüveg és porvédő maszk. El kell kerülni, hogy a készítmény szembe vagy a bőrre jusson. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel le kell mosni. A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Az arc, az ajkak, a szemhéjak bedagadása olyan súlyos tünet, ami azonnali orvosi beavatkozást igényel.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció idején a készítmény nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A takarmányban jelen lévő nagy mennyiségű kalciumion, vasion, magnéziumion vagy alumíniumion a doxiciklin felszívódását csökkentheti. A készítmény nem adható együtt antacidokkal, kaolinnal és vaskészítményekkel.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A készítményt 20-30 kg-os sertéseknek 600 ppm dózisban, az előírtnál kétszer hosszabb ideig adva nem jelentkeztek mellékhatások.

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, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2016. május 2.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

1 kg, 5 kg, 20 kg és 25 kg töbrétegű fóliazsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám

2787/1/10 MgSzH ATI (1 kg)

2787/2/10 MgSzH ATI (5 kg)

2787/3/10 MgSzH ATI (20 kg)

2787/4/10 MgSzH ATI (25 kg)



A vonatkozó hivatalos útmutatókat figyelembe kell venni a gyógyszerpremixeknek a kész takarmányba való keverésénél.

Lot:

Exp.: