

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
10 kg-os és 20 kg-os zsáknak
Oxitrix 800 mg/g gyógypremix sertések 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:
Dunavet-B ZRt. 1126 Budapest, Dolgos u. 2. 3. ép. V./19.
E-mail: Dunavet-Bp@dunavet.hu

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:
Primavet Produkt Kft. 1108 Budapest, Gumigyár u. 5-7.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Oxitrix 800 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.
Oxitetraciklin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g gyógypremix tartalmaz:
Hatóanyag: Oxitetraciklin (oxitetraciklin-dihidrát formájában): 800 mg
Segédanyag: BFF-55 rétesliszt

4. JAVALLAT(OK)

Sertések *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* által okozott légúti fertőzéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható máj- és veseelégtelenség esetén.
Nem alkalmazható ismert tetraciklin rezisztencia esetén.
A készítménnyel kifejlett bendőflórával rendelkező kérődzők, valamint lovak nem kezelhetők!
Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Hosszan tartó alkalmazás esetén a bélben rezisztens baktériumok, illetve másodlagosan gombák szaporodhatnak el.

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

7. CÉLÁLLAT FAJ

Sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, a takarmányba keverve alkalmazandó.
A készítmény általános napi adagja: 40 mg oxitetraciklin/ttkg 5 napig.
Ez megfelel 50 mg Oxitrix 800 mg/g gyógypremix/ttkg adagolásnak.



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

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Amennyiben az állatok állapotában nem következik be javulás, a diagnózist és a gyógykezelést felül kell vizsgálni. A kezelni kívánt állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni az aluladagolás elkerülése érdekében. A készítmény ivóvízbe nem keverhető. A kezelés alatt a gyógyszeres takarmányt kizárólagos takarmányként kell etetni. Az előírttól eltérő dózisban és eltérő ideig nem alkalmazható.

10. ÉLELMESZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen, az eredeti csomagolásban tartandó.

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

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

Bekeverés után a takarmányban felhasználható: 30 napig. Nem pelletálható.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A gyógyszerezett takarmány felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás biztosítása érdekében az antibiotikum koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani, és gondoskodni kell elegendő mennyiségű ivóvízről. Ha szájon át történő adagolással nem biztosítható elegendő mennyiségű hatóanyag felvétele, az állatokat megfelelő injekciós készítménnyel parenterálisan kell kezelni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény csak az állatokból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján alkalmazható. A Készítmény jellemzőinek összefoglalójában (SPC) található utasításoktól eltérő módon való alkalmazása esetén növekedhet az oxitetraciklinre rezisztens baktériumok aránya, ami a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel való kezeléseket hatékonyságát.

Figyelemmel kell kísérni az állattartó telepeken a helyes gazdálkodási gyakorlat betartását. Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a helyes gazdálkodási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

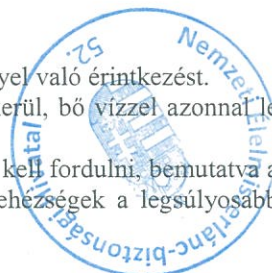
A készítmény csak olyan állomány kezelésére alkalmazható, amelyben a javallatban szereplő betegséget diagnosztizáltak.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A bőrre vagy szembe kerülést kerülni kell. Amennyiben a készítmény szembe vagy bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

Ha az alkalmazást követően bármilyen tünet, például bőrkiütés jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek a legsúlyosabb tünetek közé tartoznak, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.



Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, védőszemüveg, védőmaszk és gumikesztyű.

A készítmény használata közben tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény használata után kezet kell mosni!

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal.

Az oxitetraciklin felszívódását gátolják a takarmányban esetlegesen nagyobb mennyiségben jelen levő két-, vagy háromértékű kationok, különösen a kalcium-, magnézium-, vas-, és rézionok.

Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.

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. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. február 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

16. LEJÁRATI IDŐ

Lejárati idő: {hónap/év}

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

Kizárólag hatósági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemek keverhetik.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

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

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Törzskönyvi szám:

3615/1/15 NÉBIH ÁTI (10 kg)

3615/2/15 NÉBIH ÁTI (20 kg)

19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

