

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
egyben CÍMKE 1 kg dobozra

Doxyphyl 300 mg/g por ivóvízbe keveréshez háziállatok és pulykák 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:

ALPHAVET Zrt. 1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

ALPHAVET Zrt. Bábolnai Gyógyszergyártó Üzem, 2943 Bábolna, Köves János út 13.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxyphyl 300 mg/g por ivóvízbe keveréshez háziállatok és pulykák részére A.U.V.

Doxiciklin-hiklát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 300 mg

(megfelel 260 mg doxiciklinnek)

4. JAVALLAT(OK)

Háziállatok és pulykák doxiciklinre érzékeny alábbi kórokozók által előidézett betegségeinek gyógykezelésére:

Pasteurella multocida okozta baromfikolera, *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző ízületgyulladás, *Mycoplasma gallisepticum* által okozott háziállatok idült légzőszervi betegsége (CRD), illetve pulykák fertőző szinusztitisze.

5. ELLENJAVALLATOK

Az esetleges keresztrezisztencia miatt nem alkalmazható olyan állományokban, amelyeknél kimutatták a tetracikliekkel szembeni rezisztenciát.

Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A doxiciklin allergiás reakciót és fényérzékenységet okozhat. Allergiás reakciók és/vagy fényérzékenység előfordulása esetén a készítmény adagolását abba kell hagyni. 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!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Háziállatok (brojlerek) és pulyka

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Általános adagja 15 mg doxiciklin-hiklát/ttkg 3-5 napig.

A fenti dózis biztosításához az ivóvízbe keverendő por pontos mennyiségét a következő képlet alapján kell kiszámolni:

$$\frac{\text{mg készítmény /ttkg/nap} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{3 \text{ órára számított ivóvíz-fogyasztás / állat (liter)}} = \dots \text{ mg készítmény / liter ivóvíz}$$

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítmény kiszámított mennyiségét annyi ivóvízbe kell bekeverni, amennyit az állatok legfeljebb három óra alatt biztosan elfogyasztanak.

A kezelés előtt az állatokat szomjaztatni kell.

A gyógyszeres ivóvíz elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és a napi ivóvíz-fogyasztást. A vízfelvétel olyan tényezőktől függ, mint az életkor, fajta, tenyésztési technológia és az állatok klinikai állapota.

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni. A készítmény kiszámított mennyiségének le méréshez ajánlatos megfelelően kalibrált mérleget használni.

Ha a kezelés hatására néhány napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésen.

Az itatórendszert a gyógyszeres kezelés befejezését követően megfelelően meg kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a maradék hatóanyag szubterápiás dózisban való adagolása, ami rezisztencia kialakulásához vezethetne.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Házityúk (brojlersirke)

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

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

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 1 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az állatok ivóvízfogyasztásának kiszámításánál figyelembe kell venni a külső környezet hőmérsékletét, valamint az állatok emelkedett testhőmérsékletét. A betegség befolyásolhatja az állatok étvágyát és ivóvíz-felvételét, így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

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 a doxiciklinre 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 készítmény allergiát, túlérzékenységi reakciót okozhat. A tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: védőruházat, védőszemüveg, védőmaszk és gumikesztyű. 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.

A készítmény használata közben tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény használata után kezet kell mosni!

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók:

A doxiciklin, mint bakteriosztatikus antibiotikum, nem adható együtt baktericid antibiotikummal, mint például a penicillin. A doxiciklin kelátokat képez két- és háromértékű kationokkal (pl. Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} és Fe^{3+}), ezért kalcium, magnézium és vas ionok jelenlétében csökkenhet a felszívódása.

Túladagolás (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)

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2025. augusztus 4.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerelési egységek

1 kg, polietilén dobozban indukciós fóliával és csavaros polipropilén kupakkal lezárva.

Törzskönyvi szám

2645/1/09 MgSzH ÁTI (1 kg)

Gyártási szám: {szám}

Lejárat idő {év/hó}