

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben címke

1 kg és 25 kg többletegyüttes alumínium zsák

Novicen-Doxi 100 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CENAVISA, S.L.

Camí Pedra Estela s/n, 43205 Reus, Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Novicen-Doxi 100 mg/g gyógypremix sertések részére A.U.V.

Doxiciklin-hiklát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g gyógypremix tartalmaz:

Hatóanyag

Doxiciklin (hiklát formában): 100 mg

Segédanyagok:

Finomított földimogyoró olaj

Mandula- és mogyoróhéj

4. JAVALLAT(OK)

Sertés (hízósértés): doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* törzsek okozta légzőszervi megbetegedések gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható ismert tetraciklin-rezisztencia esetén.

Nem adható májkárosodásban szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény lehetséges mellékhatásai: allergia, fényérzékenység, trombocitopénia.

Hosszantartó kezelés esetén a doxiciklin bélflórát károsító hatása miatt diszbiózis és 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 FAJ(OK)

Sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, a takarmányba keverve alkalmazandó.

Adagolása: 13 mg doxiciklin/ttkg/nap, 8 napon keresztül.

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

$$\frac{130 \text{ mg készítmény / testtömeg kg / nap}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás / állat (kg)}} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)} =$$

..... mg készítmény /
kg takarmány



Az előírtól eltérő dózisban és időtartamban nem alkalmazható.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A készítmény pelletált és dercés takarmányban is alkalmazható. Legfeljebb 80 °C-on pelletálható.

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

Amennyiben az állatok állapotában nem következik be javulás, a diagnózist és a gyógykezelést felül kell vizsgálni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

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 feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

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 jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulását és szelekcióját, ami a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelések hatékonyságát. 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 készítmény belélegzését illetve szembe vagy a bőrre jutását, mind a takarmányba keverés mind a takarmány kiosztása során el kell kerülni. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel azonnal le kell mosni. Tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: maszk (EN140FFP1), kesztyű, zárt védőruha, biztonsági szemüveg. A takarmányba keverés során meg kell tenni a szükséges intézkedéseket a kiporzás megakadályozására. A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos. Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek például bőrkírtés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon; a szemhéjakon, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Vemhesség és laktáció:

Alkalmazása a vemhesség és a laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Nem alkalmazható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal. A doxiciklin felszívódása magas koncentrációjú kalcium, vas, magnézium, mangán, réz és cink tartalmú takarmány jelenlétében csökken. Nem ajánlott savlekötőkkel, kaolinnal és vaskészítményekkel együtt alkalmazni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítményt háromszoros dózisban, valamint az ajánlott dózist az előírtól 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. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2016. április 12.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

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

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerezési egységek

1 kg és 25 kg, hegesztéssel lezárt többrétegű alumínium zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.



16. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat idő: {hónap/év}

A tartály első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

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

17. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2523/1/09 MgSzH ÁTI (1 kg)

2523/2/09 MgSzH ÁTI (25 kg)

18. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

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

