

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS CÍMKÉJE, EGYBEN HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Doxypri 400 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok, pulykák és sertések részére A.U.V.

1kg, 5 kg műanyag tartály, 10 kg papírsák

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:

LAVET Gyógyszeripari Kft.

2143 Kistarcsa, Batthyány utca 6.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxypri 400 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok, pulykák és sertések részére A.U.V.

Doxiciklin-hiklát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 gramm tartalmaz:

Hatóanyagok:

Doxiciklin-hiklát	400 mg
(megfelel 346 mg doxiciklinnek)	

4. JAVALLAT(OK)

A készítmény a doxiciklinre érzékeny kórokozók által előidézett alábbi kórképek terápiájára javallott:

Házityúk és pulyka: *Mycoplasma gallisepticum* okozta légzőszervi megbetegedések, *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitis, *Pasteurella multocida* okozta baromfikolera, *Escherichia coli* okozta kólibacillózis. Pulyka: *Mycoplasma meleagridis* okozta mikoplazmózis. Sertés: *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható tetraciklinekkel szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény célállat-tolerancia vizsgálata során mellékhatásokat még háromszoros dózisban a javasolt kezelési időtartam kétszereséig történő alkalmazás során sem okozott.

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)

Házityúk, pulyka, sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk és pulyka: 20 mg doxiciklin-hiklát/ttkg, 3-5 napon át.

A készítményt az ivóvízben oldva folyamatos itatás vagy lökésterápia formájában alkalmazhatjuk.

Folyamatos kezelés: A terápia során az állatok kizárólag a medikált ivóvizet fogyaszthatják.

Lökésterápia: a kezelendő állatcsoport testtömege alapján számított napi adagot a madarak által 4-8 óra alatt elfogyasztott ivóvízben oldjuk, és a nap hátralévő részében gyógyszermentes ivóvizet itatunk.

Sertés: 15 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap, 5-7 napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ivóvízben történő alkalmazáshoz a következő képlet alapján kiszámítható a készítmény pontos napi mennyisége, figyelembe véve az ajánlott dózist, az állatok számát és testtömegét:

mg készítmény /tkg / nap	x	A kezelendő állatok testtömegének (kg) átlaga	= mg készítmény / egy liter ivóvíz
Átlagos napi vízfogyasztás (liter) / állat			

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A medikált ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani az ivóvíz doxiciklin-koncentrációját.

Ha a kiszerelési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. A napi mennyiséget olyan módon kell az ivóvízhez adagolni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség folyamatos kezelés esetén 24 óra alatt elfogyjon. A medikált ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely 1 l ivóvízben körülbelül 100 gramm készítményt tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. A koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható.

A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevétele elkerülhető legyen.

A fel nem használt medikált ivóvizet a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Ha a kezelés folyamán klinikai javulás nem észlelhető, szükség lehet a diagnózis felülvizsgálatára és a terápia megváltoztatására.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Házityúk, pulyka hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap.

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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25°C-on, száraz helyen, fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A beteg állatok ivóvízfogyasztása megváltozhat így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága miatt az adott gazdaságban megbetegedett állatokból bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt.

A házityúkokból izolált *E. coli* esetén a tetraciklinekkel szembeni igen magas rezisztenciaarányról számoltak be. Ezért a készítmény az *E. coli* által okozott fertőzések kezelésére kizárólag az érzékenységi vizsgálatok elvégzését követően alkalmazható. Néhány EU országban sertés légzőszervi patogének (*A. pleuropneumoniae*, *S. suis*) esetén is beszámoltak rezisztenciáról. A használati utasítástól eltérő alkalmazás fokozhatja a készítmény hatóanyagával szembeni rezisztencia kifejlődésének valószínűségét és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más tetraciklinekkel történő kezelés hatékonyságát.

Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó irányítási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést.

A készítmény alkalmazása során védőszemüveg, áthatolhatatlan (pl. gumi vagy latex) kesztyű és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk) viselése kötelező. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkíütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutató a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, vagy a nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek.

Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos!

Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi állatokon végzett kísérletekben a doxiciklin nem bizonyult embriotoxikusnak, illetve teratogénnek. A készítmény ártalmatlanságát vemhes kockákban nem vizsgálták. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkel vagy cefalosporinokkal együtt nem adható. A tetraciklinek kelátot képezhetnek a kationokkal (pl. Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} , Al^{3+} és Fe^{3+}), amely a biológiai hasznosulás csökkenését eredményezheti.

A korábbi tetraciklinekkel szemben a doxiciklin kevésbé lép kölcsönhatásba kétértékű ionokkal, így pl. kalciummal. Felszívódását a takarmány egyidejű jelenléte kisebb mértékben csökkenti, mint az oxitetraciklinét vagy a klórtetraciklinét.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A készítmény terápiás sávja széles valamennyi célállatfajban, túladagolására csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén kerülhet sor. Amennyiben a kezelés során feltételezett toxikus vagy egyéb nemkívánatos hatás jelentkezik, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell végezni.

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)

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

2021. augusztus 13.

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2077/1/06 ÁOGYTI (1 kg)

2077/2/06 ÁOGYTI (5 kg)

2077/3/06 ÁOGYTI (10 kg)

16. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

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

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

18. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

19. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerelési egységek:

1 kg

5 kg

10 kg

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Lejáratí idő:

Felhasználható {hónap/év}

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óráig.