

CÍMKE egyben HASZNÁLATI UTASÍTÁS
10 kg-os és 25 kg-os négyrétegű papírsákra

Tetravet 500 mg/g gyógypremix 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:

Ceva-Phylaxia Zrt., 1107 Budapest, Szállás u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Ceva Salute Animale S.p.A., Via Leopardi, 2/c, 42025 Cavriago (RE), Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tetravet 500 mg/g gyógypremix A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Oxitetraciklin-dihidrát 500 mg/g

Segédanyag:

Szójamag olaj, búzakeményítő.

4. JAVALLATOK

Sertés:

Oxitetraciklinre érzékeny *Mycoplasma ssp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* által elsődlegesen okozott, illetve vírusos betegségek szövődményeként másodlagosan kialakuló megbetegedések gyógykezelésére.

Házityúk és pulyka:

Oxitetraciklinre érzékeny *Pasteurella multocida*, *Ornitobacterium rhinotracheale*, *Mycoplasma ssp.* és *Bordetella spp.* által elsődlegesen okozott, illetve vírusos betegségek szövődményeként másodlagosan kialakuló megbetegedések gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Veseelégtelenségben szenvedő állatoknak a készítmény nem adható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ismert tetraciklin-rezisztencia esetén..

6. MELLÉKHATÁSOK

Allergiás reakció előfordulása esetén az alkalmazást abba kell hagyni, és az állatot tüneti kezelésben kell részesíteni. Az oxitetraciklin csökkentheti a véralvadást, a bélflóra K-vitamin termeléséért felelős baktériumaira gyakorolt hatása folytán.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, házityúk, pulyka

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, takarmányba keverve alkalmazandó.

Sertés: 40 mg oxitetraciklin-dihidrát/ ttkg/ nap, 7-10 napon át.

Házityúk, pulyka: 25 mg oxitetraciklin-dihidrát/ ttkg/ nap, 5 napon át.

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

$$\frac{\text{..... mg készítmény /} \\ \text{ttkg / nap}}{\text{Átlagos napi takarmányfogyasztás / állat (kg)}} = \frac{\text{..... mg készítmény /} \\ \text{kg takarmány}}$$

Kezelendő állatok
átlagos testtömege (kg)

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 aluldozozás 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. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

ÉEVI:

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 11 nap

Házityúk hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

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

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen, az eredeti csomagolásban tartandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

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 felhasználható: 3 hónap.

Takarmányba keverés után felhasználható: 3 hónap.



12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A beteg állatok takarmányfelvétele (és ezáltal a gyógyszerbevitel) jelentősen változhat. Amennyiben az állatok nem fogyasztanak megfelelő mennyiségű takarmányt, 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 alkalmazás esetén növekedhet az oxitetraciklinre rezisztens baktériumok előfordulásának gyakorisága, ami a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel való kezelések 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

Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést. A készítmény bekeverése során kerülni kell a felporzást és a bőrre illetve szembe kerülést, ezért megfelelő munkavédelmi felszerelés (gumikesztyű, védőruha, védőszemüveg és porszűrő álarc) viselése kötelező. A bőrre vagy szembe jutott készítményt azonnal bő vízzel le kell mosni. Munkavégzés közben enni, inni és dohányozni tilos. Amennyiben a bekeverés vagy a kezelés során allergiára utaló tünetek jelentkeznek, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Az oxitetraciklin átjut a placentán és bekerül a tejbe is. A tetraciklinek a magzatban és az újszülött állatban csont- és fogfejlődési zavarokat, illetve a fogak elszíneződését idézhetik elő.

Vemhesség és laktáció alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

A baktericid hatású antibiotikumok hatását a tetraciklinek csökkenthetik, így együttes alkalmazásuk kerülendő.

Két- vagy háromértékű kationokkal (Ca, Fe, Mg, Al) való együttes alkalmazása kerülendő, mert azokkal biológiai inaktív kelátokat képez, ami hatáscsökkenéshez vezet.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

A terápiás adag háromszorosával végzett parenterális oxitettraciklin adagolás vesekárosító hatású volt.

Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE 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 IDŐPONTJA

2016. június 7.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

A hivatalos irányelveket figyelembe kell venni a gyógyszeres premixek takarmányba való keverésénél.

Kizárólag hatósági engedéllyel rendelkező takarmánykeverő üzemek keverhetik.

Törzskönyvi szám

2176/1/07 MgSzH ATI (10 kg)

2176/2/07 MgSzH ATI (25 kg)

A közvetlen csomagolás jellege és elemei

10 kg és 25 kg négyrétegű papírszakban

Lot: {szám}

EXP: {szám}

