

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CENMICIN oldatos injekció 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

CENMICIN oldatos injekció A.U.V.

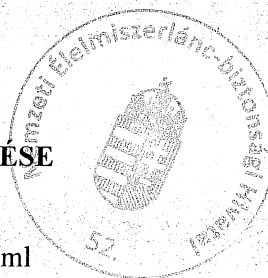
3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyagok:

Linkomicin (linkomicin-hidroklorid formájában)	50 mg/ml
Spektinomicin (spektinomicin-szulfát-tetrahidrát formájában)	100 mg/ml

Segédanyagok:

Benzil-alkohol	9 mg/ml
----------------	---------



4. JAVALLATOK

Linkomicin-spektinomicin kombinációra érzékeny baktériumfajok által okozott megbetegedések gyógykezelésére az alábbi esetekben:

Szarvasmarha:

Borjak *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott hurutos tüdőgyulladás és *Mycoplasma bovis* okozta bronchopneumoniája.

Sertés:

Mycoplasma hyopneumoniae, *Pasteurella multocida* okozta légzőszervi fertőzések.

Juh:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* és *Mycoplasma*-fajok, által okozott légúti fertőzések, valamint *Dichelobacter nodosus* okozta fertőző panarícióm (bűdös sántaság).

Kutya:

Staphylococcus aureus okozta gennyes bőrgyulladás, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma*-fajok által okozott felső légúti fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható macskák, lovak, nyulak, tengerimalacok, hörcsögök kezelésére.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az intramuszkuláris injekció beadási helyén a spektinomicin tartalom miatt ritkán enyhe irritáció figyelhető meg.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés, juh és kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Adagolás:

Szarvasmarha:

1 ml CENMICIN oldatos injekció/10 ttkg, (azaz 5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin/ttkg) kétszer az első nap, majd naponta egyszer, 2-4 napig.

Sertés:

1 ml CENMICIN oldatos injekció/10 ttkg, (azaz 5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin/ttkg) naponta egyszer, 3-7 napig.

Juh:

1 ml CENMICIN oldatos injekció/10 ttkg, (azaz 5 mg linkomicin és 10 mg spektinomicin/ttkg) naponta egyszer, 3 napig.

Kutya:

2 ml CENMICIN oldatos injekció/10 ttkg, (azaz 10 mg linkomicin és 20 mg spektinomicin/ttkg) naponta egyszer, 2-4 napig.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Lásd a 8. pontot.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

Tej: A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 14 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és dobozon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

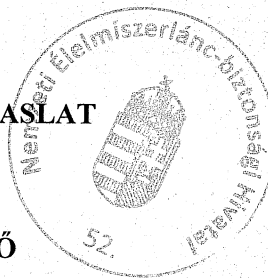
Az üveg első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítményt antibiotikum érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést az adott baktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információkra építve kell kialakítani.

Az állatgyógyászati készítménynek az SPC-ben leírtaktól eltérő használata megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulását és szelekcióját, és az esetleges keresztrezisztencia miatt csökkentheti a makrolidok hatékonyságát is.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését el kell kerülni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutattva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

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

Vemhesség:

Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt makrolidokkal és aminoglikozidokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Háromszoros túladagolás esetén helyi irritáció jelentkezhet.

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

2014. november 18.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 ml, 100 ml, 250 ml injekciós üvegben brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

10 x 50 ml, 10 x 100 ml vagy 10 x 250 ml injekciós üveg papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám:

2096/1/06 ÁOGYTI (50 ml)

2096/2/06 ÁOGYTI (100 ml)

2096/3/06 ÁOGYTI (250 ml)

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

Vitamed Pharma Kft.

1096 Budapest, Vendel u. 7-9.

Magyarország

Tel:+36-1-29-909-29

info@vitamed.hu