

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

1 kg visszazárható triplex fóliatasak, 100 g és 1 kg HDPE tartály

DOXYVETO 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziyúkok részére A.U.V.

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

DOXYVETO 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziyúkok részére A.U.V.

2. ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 500 mg
(megfelel 433 mg doxiciklinnek)

Finom sárga homogén por.

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

Fóliatasak

1 kg triplex (poliészter/alumínium/polietilén) visszazárható fóliatasakban.

Tartály

100 g-os és 1 kg-os kerek, fehér HDPE tartály, kartonpapír/alumínium/PE belső rétegű polipropilén fedéllel zárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés, háziyúk

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Sertések és háziyúkok doxiciklinre érzékeny alábbi kórokozók által előidézett betegségeinek gyógykezelésére:

Sertés: *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta tüdő- és mellhártyagyulladás, *Mycoplasma hyopneumoniae* okozta enzoociás tüdőgyulladás, *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* okozta torzító orrgyulladás gyógykezelésére.

Háziyúk: *Mycoplasma* fajok okozta idült légzőszervi betegség (CRD) gyógykezelésére.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható, ha tetraciklin-rezisztenciát állapítottak meg az állományban, mert fennáll a keresztrezisztencia lehetősége.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A beteg állatoknak csökkenhet az étvágyuk, és az ivóvíz felvételük, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot, vagy 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 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:

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 (pl. az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészülék) 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 bőrkütiés 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!

Vemhesség és laktáció:

Egerekben, patkányokon és kutyákon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus vagy maternotoxikus hatással.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága kocákban nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkal vagy cefalosporinokkal.

A doxiciklin kelátokat képez két- és háromértékű kationokkal, ezért kalcium, magnézium és vas ionok jelenlétében csökkenhet a felszívódása. Kevésbé érzékeny a kelátképződésre, mint az egyéb tetraciklinek.

A doxiciklin felszívódását a bélcsatornából a tej, a tejkészítmények, az antacidok és a kaolin gátolja.

Mikroszómális enziminduktorok (pl. fenobarbitál) csökkentik a doxiciklin plazma felezési idejét. A doxiciklin felszívódását az elfogyasztott takarmány nem befolyásolja.

Túladagolás:

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni. Irodalmi adatok szerint a terápiás adag háromszoros túllépése esetén sertéseken a vese tömegének növekedését írták le, azonban ez nem okozott klinikai tüneteket az állatokon.

Főbb inkompatibilitások:

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

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Háztípus:

Ritka	allergiás reakció,
-------	--------------------

(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	fényérzékenység
--	-----------------

Sertés:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	allergiás reakció, fényérzékenység
Meghatározatlan gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem megállapítható)	fogak elszíneződése*

*A késői vemhesség szakaszában, a fogfejlődés időszaka alatt adott doxiciklin beépül a fogakba, és azok elszíneződését okozza.

Ha mellékhatások jelentkeznek, a kezelést abba kell hagyni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren (<https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>) keresztül.

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Alkalmazás módja: szájon át, ivóvízbe keverve lökésterápia vagy folyamatos itatás formájában.

Általános adagja:

Sertés: 15 mg doxiciklin-hiklát/ttkg/nap (30 mg DOXYVETO 500 mg/g por belsőleges oldathoz sertések és házityúk részére A.U.V. /ttkg/nap), 5 napon át.

Házityúk: 25 mg doxiciklin-hiklát /ttkg/nap (50 mg DOXYVETO 500 mg/g por belsőleges oldathoz sertések és házityúk részére A.U.V./ttkg/nap), 5 napon át.

Folyamatos adagolás esetén a testtömeg alapján számított gyógyszer mennyiséget az egy nap alatt elfogyasztandó ivóvízbe kell keverni, az alábbi képlet szerint:

$$\frac{\text{mg készítmény} / \text{testtömeg kg} / \text{nap}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztás (liter/ állat)}} \times \text{A kezelendő állatok átlagos testtömege} = \dots \text{ mg készítmény} / \text{egy liter ivóvíz}$$

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Ha a kiszerelési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. Ajánlatos koncentrált törzsoldatot készíteni, amely egy liter ivóvízben legfeljebb 100 gramm terméket tartalmaz, és ezt hígítani tovább a terápiás koncentrációra, szükség szerint. A koncentrált oldat proporcionális gyógyszeradagolóban is alkalmazható. A vizet addig kell keverni, amíg a termék teljesen fel nem oldódik.

Lökésterápia esetén a testtömeg alapján számított gyógyszer mennyiséget a 3 óra alatt elfogyasztandó ivóvízmennyiségbe kell keverni, majd gyógyszermentes ivóvizet kell itatni az állatokkal.

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni. A medikált ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani az ivóvíz doxiciklin-koncentrációját. A kezelés ideje alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon. Folyamatos itatás esetében a napi mennyiséget olyan módon kell az ivóvízhez adagolni, hogy a teljes gyógyszer mennyiség 24 óra alatt elfogyjon. A medikált ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni.

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

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap.

Háztartási hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

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

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25 °C-on, eredeti csomagolásban, száraz helyen tárolandó.

A csomagolás felbontott széleit vissza kell hajtani, majd a mellékelt csíptetővel szorosan le kell zárni.

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

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet természetes vizekbe, mert a hatóanyagok veszélyesek lehetnek a halakra és más vízi élőlényekre.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

2588/3/09 MgSzH-ÁTI (1 kg fóliatasakban)

2588/7/09 MgSzH-ÁTI (100 g tartályban)

2588/8/09 MgSzH-ÁTI (1 kg tartályban)

Kiszerezések:

Fóliatasak

1 kg triplex (poliészter/alumínium/polietilén) visszazárható fóliatasakban.

Tartály

100 g-os és 1 kg-os kerek, fehér HDPE tartály, kartonpapír/alumínium/PE belső rétegű polipropilén fedéllel zárva.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. augusztus 7.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

België/Belgique/Belgien

V.M.D. nv/sa

Hoge Mauw 900

BE-2370 Arendonk

Tél/Tel: +32 (0) 14 67 20 51

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Magyarország

Orion Pharma Kft,

Pap Károly u. 4-6

HU-1139 Budapest,

Tel.: +36 1 239 9095

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hh/éééé}

Fóliatasak

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hét.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

Tartály

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra

21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}