

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
egyben CÍMKE 100 g, 250 g, 500 g, 1 kg, 5 kg tasakra vagy dobozra

AUREOTEK 150 mg/g belsőleges por 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:

Liaharenský podnik Nitra, a.s., Párovské Háje, 949 01 Nitra, Szlovák Köztársaság

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Tekro, spol. s r.o., provoz Nová Dědina, 783 91 Uničov, Cseh Köztársaság

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

AUREOTEK 150 mg/g belsőleges por sertések számára A.U.V.

Klórtetraciklin-hidroklorid

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Klórtetraciklin-hidroklorid 150 mg

Sárga színű por.

4. JAVALLAT(OK)

Sertés: *Actinobacillus pleuropneumoniae* okozta pleuropneumónia gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Az esetleges keresztrezisztencia miatt nem alkalmazható olyan állományokban, amelyeknél kimutatták a tetraciklinnel szembeni rezisztenciát.

Nem alkalmazható máj- és veseelégtelenség esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A tetraciklinek toxicitása alacsony, mellékhatások ritkán fordulnak elő. A többi tetraciklinhez hasonlóan a klórtetraciklin ritkán allergiás reakciókat és fényérzékenységet okozhat (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek).

A leggyakoribb mellékhatások: a gyomor-bélrendszeri tünetek, hányinger, hányás és hasmenés.

Csökkent vesefunkció esetén a tetraciklinek toxicitása növekszik.

Feltételezett mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

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)

Sertés



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, kis mennyiségű takarmányhoz keverve alkalmazandó, hogy azt az állatok azonnal elfogyasszák.

A belsőleges por kizárólag sertések egyedi kezelésére szolgál.

Nagyobb állományokat megfelelő gyógypremix bekeverésével készült gyógyszeres takarmánnyal kell kezelni.

Adagolás:

Sertés:

A napi adag 45 mg klórtetraciklin-hidroklorid (azaz 300 mg készítmény) testtömeg-kilogrammonként, 5–7 egymást követő napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Ügyelni kell arra, hogy az állatok maradéktalanul elfogyasszák a gyógyszeres takarmányt, mielőtt a fennmaradó napi takarmányadagot megkapnák.

A pontos adagolás biztosítása – és az aludozórozás elkerülése – érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A készítmény kiszámított mennyiségének le méréshez ajánlatos megfelelően kalibrált mérleget használni. Az állatgyógyászati készítményt csak száraz, nem pelletált takarmányhoz szabad keverni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

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 szükséges gyógyszer mennyiséget annyi takarmányban kell elkeverni, amennyit a sertések rövid időn belül elfogyasztanak, és csak utána szabad odaadni a takarmány fennmaradó részét.

A betegség következtében megváltozhat az állatok takarmányfelvétele és ennek következtében a gyógyszerfelvétele is. Nem megfelelő mennyiségű takarmány felvétele esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítményt az állatból izolált baktériumok érzékenységi vizsgálata alapján és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. Ha erre nincs lehetőség, a terápiát a célbaktériumok érzékenységevel kapcsolatos helyi (regionális, vagy az adott gazdaságban rendelkezésre álló) járványtani információkra kell alapozni. A készítménynek az SPC-ben előírtaktól eltérő használata növelheti a rezisztens baktériumok kialakulásának és szelekciójának kockázatát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más tetraciklinekkel történő kezelés 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 tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A bőrre vagy szembe kerülést kerülni kell. Amennyiben a készítmény szembe vagy bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: gumikesztyű, védőszemüveg, védőmaszk, például az EN 149-es európai szabványnak megfelelő, eldobható légzésvédelmi félmaszk, vagy EN 143 szerinti szűrővel ellátott, EN 140-as európai szabványnak megfelelő maszk.

Véletlen lenyelés esetén vagy amennyiben az alkalmazást követően bármilyen tünet, például bőrkirritáció 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 alkalmazása során enni, inni, dohányozni tilos. Alkalmazást követően kezet kell mosni.

Vemhesség, laktáció, tojáshéj:

A tetraciklineknek a fejlődés időszakában (beleértve az előrehaladott vemhesség időszakát) történő alkalmazása során a csontok hosszanti növekedésének zavara, valamint a fogak elszíneződése alakulhat ki. A tetraciklinek kiválasztódnak az anyatejben.

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

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem adható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkal, cefalosporinokkal vagy aminoglikozidokkal. A tetraciklinek a két- és háromértékű kationokkal (pl. Ca, Mg, Fe, Al) kelátokat képeznek, ezért az ilyen ionok jelenlétében csökkenhet a gyógyszer felszívódása. A felszívódást gátolja továbbá tejtermékek jelenléte, vagy a takarmány magas kaolin és pektin tartalma is. Nem javasolt hashajtókkal és savlekötőkkel egyidejűleg alkalmazni.

Ismert, hogy a tetraciklin hatásosságát a tiamulin és a valnemulin fokozza.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén hasmenés és gyomor-bélrendszeri rendellenességek is előfordulhatnak.

A hosszantartó túladagolás (különösen választott malacoknál) okozhat csont elszíneződést, és különböző súlyosságú csontelváltozásokat.

Hosszantartó klórtetraciklin adagolás a veseszövet károsodásához (pl. nekrotikus elváltozások a tubulusokban, az epiteliális sejtek hámlása), és ezáltal fehérje-vizeléshez vezethet.

Túladagolás tüneteinek esetén, az adagolást abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell alkalmazni.

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. június 21.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Készítési egység: 100 g / 250 g / 500 g / 1 kg / 5 kg

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

16. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat idő {hónap/év}

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

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. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Törzskönyvi szám:

3801/1/16 NÉBIH ÁTI (1 kg papírtasak)

3801/2/16 NÉBIH ÁTI (100 g PE doboz)

3801/3/16 NÉBIH ÁTI (250 g PE doboz)

3801/4/16 NÉBIH ÁTI (500 g PE doboz)

3801/5/16 NÉBIH ÁTI (1 kg PE doboz)

3801/6/16 NÉBIH ÁTI (100 g kétrétegű fóliatasak)

3801/7/16 NÉBIH ÁTI (250 g kétrétegű fóliatasak)

3801/8/16 NÉBIH ÁTI (500 g kétrétegű fóliatasak)

3801/9/16 NÉBIH ÁTI (1 kg kétrétegű fóliatasak)

3801/10/16 NÉBIH ÁTI (1 kg kétrétegű fóliatasak)

3801/11/16 NÉBIH ÁTI (1 kg papírtasak)

19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

