

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CP-Phenylbutazon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére 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:

Medicus Partner Kft., 2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CP-Pharma GmbH. Ostlandring 13, D-31303 Burgdorf, Németország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CP-Phenylbutazon 200 mg/ml oldatos injekció kutyák részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Fenilbutazon 200 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 20 mg

Nátrium-hidroxid

Dinátrium-edetát

Propilénglikol

Víz, injekcióhoz való

4. JAVALLATOK

A váz-izomrendszer gyulladással járó megbetegedéseinek (arthritis, tendinitis, reuma) gyógykezelésére, hipertermia, hőség, traumás vagy bakteriális eredetű gyulladással járó folyamatok gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a máj, a szív vagy a vese működészavarai esetén.

Macskáknak nem adható.

A gyógykezeléssel egyidejűleg és 24 órán belül más nem-szteroid gyulladáscsökkentők adagolása kerülendő.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mély intramuszkuláris adagolás esetén helyi reakció jelentkezhet.

Amennyiben egyéb, itt fel nem sorolt mellékhatást észlel, forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkeznek)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkeznek)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkeznek, beleértve az izolált eseteket is).

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

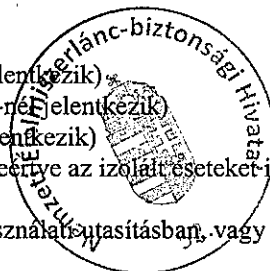
Kutya.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Lassú intravénás, vagy mély intramuszkuláris alkalmazásra.

1 ml injekció/15 ttkg, amely 13 mg /ttkg fenilbutazonnak felel meg naponta.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT



10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell. A gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

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

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan: Az intravénás injekciót lassan kell beadni. Az intravénás injekció alkalmazása közben kerülni kell a készítmény vérrrel történő keveredését a fecskendőn belül. Az intramuszkuláris injekciót mélyen az izomba kell bejuttatni. Az injekció beadásakor az aszepszis szabályait be kell tartani.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések: Nagyon fiatal, illetve idős állatok kezelése további kockázattal jár, ezért ilyen esetekben az injekció fokozott elővigyázatossággal adagolandó. A vesetoxicitás fokozott veszélye miatt dehidrált, hipovolémiás, alacsony vérnyomású állatok kezelését kerülni kell. Hosszabb időtartamú adagolás esetén fokozott állatorvosi felügyelet szükséges.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések: Fenilbutazon iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Vemhesség és laktáció: A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók: Néhány nem-szteroid gyulladáscsökkentő erősen kötődhet a plazmafehérjékhez és verseng más, erősen kötődő hatóanyagokkal, ami toxikus hatáshoz vezethet. A fenilbutazon kölsönhatásba lép penicillinekkal, szulfonamidokkal, aszpirinnel és kumarin tartalmú antikoagulánsokkal. Kortikoszteroidok hatására a gasztrointesztinális fekélyek súlyosbodhatnak előzőleg nem-szteroid gyulladáscsökkentőkkel kezelt állatok esetében. Vesekárosító hatású gyógyszerek, például aminoglikozid antibiotikumok együttes adagolását el kell kerülni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok): A túladagolás esetén központi idegrendszeri depresszió, hasmenés, véres bélsár, nyálkahártya bevézések, szájjüregi, valamint gyomor-bélrendszeri eróziók és fekélyek, vesepapilla nekrozis és elhullás léphetnek fel.

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE MEGSEMISÍTÉSÉRE 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

2017. október 20.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kiszerezési egységek

50 ml, 100 ml, gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt barna injekciós üvegben, papírdobozban.

10 x 50 ml papírdobozban,

10 x 100 ml papírdobozban,

12 x 50 ml papírdobozban,

12 x 100 ml papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám

3251/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3251/2/12 NÉBIH ÁTI (100 ml)



3.

Forgalmazó:

Medicus Partner Kft.

2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.

Tel.: 23/530-540

Web: www.vetcentre.com

