

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

NIXAL Spray A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Oxitetraciklin (hidroklorid) 5 g

Segéd- és vivőanyag:

Hajtógáz: Nitrogén (oxigénmentes) ad 140 g

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos spray

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, juh

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A NIXAL Spray A.U.V. külsőleg használva alkalmazandó juhokon és szarvasmarhákon fertőzést okozó vagy fertőzéshez társuló oxitetraciklinre érzékeny kórokozók elpusztítására. Traumás vagy sebészeti eredetű sebek kezelésére, bűdös sántaság gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nincs.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kezelés előtt a kezelni kívánt területet a szennyeződésektől meg kell tisztítani. Az állatokat ajánlott száraz, jól szellőző helyen kezelni, és a kezelés után is legalább egy órán keresztül száraz helyen tartani. A kezelt juhokat a legelőre való visszabocsátás előtt egy óráig száraz talajon kell tartani.

Használat előtt a palack felrázandó!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvőrendszabályok:

Az állatok kezelése csak jól szellőző helyiségben történhet! A permetet ne lélegezzük be és ügyeljünk arra, hogy szembe ne kerüljön! Kerüljük a bőrrel való kontaktust! Használat után mosson kezet!

Allergiás tünetek (kiütés, izzadás, neheztett légzés) jelentkezésekor a készítmény használati utasításával együtt haladéktalanul forduljunk orvoshoz.

FIGYELEM! A készítmény fokozottan tűz- és robbanásveszélyes! Működtetése közben nyílt láng használata és a dohányzás tilos!

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Az előírt alkalmazást követő káros mellékhatások (pl. allergiás reakció) jelentkezése nagyon ritka, 10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A készítmény vemhes és laktáló állatoknál is biztonsággal alkalmazható.

4.8 Gyógyszerköcsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

A kezelés előtt a kezelni kívánt területet a szennyeződésektől meg kell tisztítani. Majd az aeroszollal néhány másodpercig 10-15 cm távolságból a beteg felületet be kell fújni addig, amíg azt a készítmény befedi.

Alkalmazás módja: külsőleg, sebkezelésre.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem lehetséges.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Szarvasmarha, juh ehető szövetek: nulla nap.

Szarvasmarha, juh tej: nulla nap.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibiotikumok lokális kezelésre – oxitetraciklin külsőleges alkalmazásra.
Állatgyógyászati ATC kód: QD06AA03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus:

Az oxitetraciklin bakteriosztatikus antibiotikum, mely gátolja a bakteriális fehérjeszintézist. A sejten belül irreverzibilisen hozzákötődik a 30S bakteriális riboszóma alegységhez, ahol akadályozza a transzfer RNS kapcsolódását a riboszóma komplex messenger RNS-hez. Ez megakadályozza a további aminosavak bekötődését a peptid láncba, így gátolja a fehérjeszintézist.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az oxitetraciklin aeroszol formában történő alkalmazás során a bőr felületéről kevésbé szívódik fel, lokálisan biztosít hatékony koncentrációt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Magnézium klorid hexahidrát,

povidon K17,

patens kék V (E 131),

propilén glikol,

tisztított víz,

metil-alkohol/izopropil alkohol 1:1 arányú keveréke ad

140 g

Hajtógáz: Nitrogén (oxigénmentes)

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év

6.4 Különleges tárolási előírások

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni.

A palackban túlnyomás uralkodik. Felnyitni, ütögetni, felszúrni, sugárzó hő hatásának kitenni vagy tűzbe dobni, még üres állapotban is tilos!

25 C° alatt tárolandó.

Száraz helyen, sugárzó hőtől és közvetlen napfénytől védve tartandó.

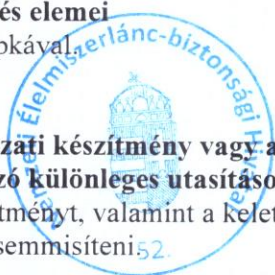
6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

140g-os alumínium szórópalack szelepszappkal.

Hajtógáz: nitrogén (oxigénmentes)

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan, Írország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2044/1/06 ÁOGYTI (140 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2006. április 21. / 2013. január 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. január 19.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

