

KOMBINÁLT CÍMKE ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Neo-Te-Sol por ivóvízbe keveréshez házityúk 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.
1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neo-Te-Sol por ivóvízbe keveréshez házityúk részére A.U.V.
oxitetraciklin-hidroklorid, neomicin-szulfát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g tartalmaz:

Hatóanyagok:

Oxitetraciklin-hidroklorid: 180 mg

Neomicin (neomicin-szulfát formájában): 120 mg

Segédanyag:

Szacharóz ad 1 g

4. JAVALLAT(OK)

Házityúk *Escherichia coli* törzsek által okozott emésztőszervi megbetegedéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagaival, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Lovak, lófélék és kifejtett bendőflórával rendelkező kérődzők a készítménnyel nem kezelhetők.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatásként gyomor-bélrendszeri panaszok jelentkezhetnek a bél egészséges mikrobiótájának esetleges károsodása miatt.

Az oxitetraciklin allergiás reakciót és fényérzékenységet okozhat. Amennyiben feltételezett mellékhatások jelentkeznek, a készítmény adagolását fel kel függeszteni és szükség esetén tüneti kezelést kell alkalmazni.

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)

Házityúk

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve adandó.

A készítmény általános adagja: 120 mg Neo-Te-Sol por ivóvízbe keveréshez házityúk részére A.U.V. / ttkg / nap, amely megfelel 21,6 mg oxitetraciklin-hidroklorid / ttkg / nap és 14,4 mg neomicin-szulfát / ttkg / nap dózisnak, 5 napon át.

A szükséges készítmény-mennyiséget a kezelendő állatok testtömege és ivóvízfelvétele alapján kell meghatározni a következő képlet szerint:

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

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A helyes adagolás biztosítása érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A medikált ivóvíz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében ennek megfelelően kell módosítani az ivóvíz hatóanyag koncentrációját.

Ha a kiszerezési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. 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.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

Tojás: nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Felhasználható {hónap/év}

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

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítményt a kórokozó meghatározása, valamint antibiotikum-érzékenységi vizsgálatának eredménye alapján kell alkalmazni. Amennyiben erre nincs lehetőség, a kórokozó adott területre jellemző érzékenységi adatait kell figyelembe venni. A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos, nemzeti és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni. A házityúkokból izolált *E. coli* esetén a tetraciklinekkel szembeni igen magas rezisztenciaarányról számoltak be. Ezért a készítmény az *E. coli* által okozott fertőzések kezelésére kizárólag az érzékenységi vizsgálatok elvégzését követően alkalmazható. A használati utasítástól eltérő alkalmazás fokozhatja a készítmény hatóanyagaival szembeni rezisztencia kifejlődésének valószínűségét és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más tetraciklinekkel történő kezelés hatékonyságát.

Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a jó tartási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A szenzibilizáció és a kontakt dermatitisz kockázata miatt a készítmény kezelése során kerülni kell annak bőrre kerülését és a porrészeszkék belelegzését. A készítmény alkalmazása során védőszemüveg, áthatolhatatlan (pl. gumi vagy latex) kesztyű és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk) viselése kötelező. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni. Ha az irritáció tartósan fennáll, orvoshoz kell fordulni. Amennyiben a készítmény alkalmazása során/után allergiás tünetek jelentkeznek, például bőrkirritáció, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutató a használati utasítást. Duzzanat az arcon, az ajkakon, a szemhéjakon, vagy a nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek. Alkalmazás közben enni, inni, dohányozni tilos! Az alkalmazást követően szappanos vízzel kezét kell mosni.

Tojásrakás:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Az oxitetracliklin két- és háromértékű kationokkal (pl. Ca, Mg, Fe, Al) kelátokat képez, amely a biológiai hasznosulás csökkenését eredményezheti.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem állnak adatok rendelkezésre.

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)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

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. december 9.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**Rendelhetőség**

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Kiszerelési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság
50 g, 250 g, 1000 g alufólia tasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Törzskönyvi szám:

2677/1/10 MgSzH ÁTI (50 g)

2677/2/10 MgSzH ÁTI (250 g)

2677/3/10 MgSzH ÁTI (1000 g)

Gy.sz.: {szám}