

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Tetradur LA 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

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:

MERIAL 29, Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Norbrook Laboratories Ltd., 105 Armagh Road, Newry BT35 6PU, Észak-Írország, Egyesült Királyság

Norbrook Manufacturing Ltd., Rossmore Industrial Estate Monaghan Town Co. Monaghan, Írország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tetradur LA 300 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Minden ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin (dihidrát formájában) 300 mg

Segédanyag:

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát 4 mg

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha és sertés oxitetraciklinre érzékeny *Pasteurella spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae* és *Staphylococcus aureus* okozta megbetegedéseinek kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Nem adható súlyos máj- és veseműködési zavarok esetén. Lovaknak, kutyáknak és macskáknak nem adható.

6. MELLÉKHATÁSOK

Az injekció beadásának helyén átmeneti, rövid ideig tartó irritáció kialakulhat.

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 FAJOK

Szarvasmarha, sertés.



8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

A javasolt dózis: 30 mg/ttkg (1 ml/10 ttkg) mélyen izomba adva.

Egy befecskendezési helyen javasolt maximális adag:

szarvasmarha:	10 ml
sertés:	10 ml
malac: 1 napos	0,2 ml
7 napos	0,3 ml
14 napos	0,4 ml
21 napos	0,5 ml

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.

A terméket az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A nem megfelelő alkalmazás növelheti a tetraciklinekre rezisztens baktériumok előfordulását.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 37 nap

Tej: 9 nap (18 fejés)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

Fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után 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 FIGYELMEZTETÉS(EK)

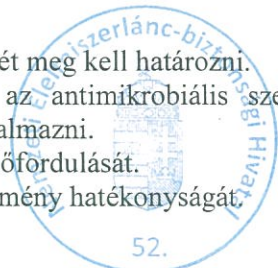
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni.

A terméket az antibiotikum-érzékenységi vizsgálat eredménye alapján, és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A nem megfelelő alkalmazás növelheti a tetraciklinekre rezisztens baktériumok előfordulását.

A felbontott üvegben az oldat színe sötétebbé válhat, ez nem befolyásolja a készítmény hatékonyságát.



Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A készítmény alkalmazása után alapos kézmosás szükséges. Ha a bőrre vagy szembe kerül az injekciós oldat, bő vízzel alaposan le kell mosni, illetve kiöblíteni.

Vemhesség és laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

A tetraciklinek a fejlődés időszakában (beleértve az előrehaladott vemhesség időszakát) történő alkalmazása során a csontok hosszanti növekedésének zavara, valamint a fogak elszíneződése alakulhat ki, ezért a vemhesség időtartama alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Baktericid hatású antibiotikumokkal való együttadása kerülendő, mert hatáscsökkenést okozhat.

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)

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. június 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kiszерelés:

50 ml, 100 ml, 250 ml, sötét színű injekciós üvegben, brómbutil gumidugóval és alumínium kupakkal lezárva, papírdobozban.

A forgalomba hozatali engedély számai:

2940/1/11 MgSzH ÁTI (50 ml)

2940/2/11 MgSzH ÁTI (100 ml)

2940/3/11 MgSzH ÁTI (250 ml)

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

