

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neo-Te-Sol por ivóvízbe keveréshez háziatyúk részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 g tartalmaz:

Hatóanyagok:

Oxitetraciklin-hidroklorid: 180 mg

Neomicin (neomicin-szulfát formájában): 120 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Por ivóvízbe keveréshez.

Sárga vagy sárgásfehér, higroszkópos por.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Háziatyúk.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

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

4.3 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.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

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 háziatyúkokból 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 patogén 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 porrészcscék belélegzését.

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 bőrkkiütés, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva 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.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

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

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

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

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

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

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 oxitettraciklin-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:

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

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.

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

Nem állnak adatok rendelkezésre.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Házityúk

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap

Tojás: nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibakteriális készítmények szisztémás használatra, tetraciklin kombináció

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01AA56

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az oxitettraciklin széles spektrumú, bakteriosztatikus hatású hatóanyag, a bakteriális riboszóma 30S alegységéhez kötődve akadályozza az aminosavak kapcsolódását az épülő peptidlánchoz, ezáltal gátolva a fehérjeszintézist. A riboszómához kötődve megakadályozza az aminoacil-tRNS kapcsolódását az mRNS-riboszóma komplexhez. A fenti mechanizmus a nagy jelentőséggel bíró enzimek és sejtalkotók termelődésének jelentős csökkenéséhez vezet.

A neomicin koncentrációfüggő baktericid hatású antibiotikum, elsősorban Gram-negatív baktériumok elleni hatással, amely a baktérium riboszómájához (30S alegység) kötődve eltorzítja a riboszóma alakját, ami a kodon pontatlan leolvasását eredményezi, ezáltal a fehérjék termelése leáll, vagy hibás fehérjék jönnek létre. A neomicinnek egyéb hatásmechanizmusait is feltételezik (pl. oxidatív stressz, direkt membránkárosítás).

Laboratóriumi vizsgálatok alapján házityúkok *E. coli* törzsek okozta fertőzésének kezelése esetén a neomicin és az oxitetraciklin 1:1,5 arányú kombinációja potenciálisan szinergista hatású (átlagos FIC index: 0,4822).

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az oxitetraciklin bélből való felszívódása házityúokban kismértékű, biológiai hasznosulása kb. 12,5%. Plazmafehérjékhez kevésbé kötődik, szöveti eloszlása nagymértékű és gyors, nagy koncentrációt ér el a májban és a vesében, továbbá eljut a tüdőbe, lépbe, testfolyadékokba, tejbe, ondófoladékba, magzatba és a liquorba. A csontszövetben tartósan deponálódik. Metabolizációja kismértékű, jobbra változatlan formában a vizelettel távozik a szervezetből.

A neomicin a bélből alig szívódik fel (<10%), többnyire változatlan formában ürül a bélsárral.

Környezeti tulajdonságok

Az oxitetraciklin és a neomicin-szulfát hatóanyagok hosszú ideig perzisztálnak a talajban, tartós alkalmazás esetén a készítmény környezetkárosító hatást fejthet ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Szacharóz

6.2 Főbb inkompatibilitások

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

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

50 g, 250 g, 1000 g alufólia tasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.

1194 Budapest, Hofherr A. u. 42.

Telefon: 22-534-500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2677/1/10 MgSzH ÁTI (50 g)

2677/2/10 MgSzH ÁTI (250 g)

2677/3/10 MgSzH ÁTI (1000 g)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1968. november 16.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2001. június 11./2010. február 16.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. december 9.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.