

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

egyben címke 50 g, 200 g, 1 kg és 5 kg tasakra, zsákra vagy dobozra

Doxifarm 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziállatok részére A.U.V

1. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK TOVÁBBÁ, AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Chemifarma S.p.A. Via Don E. Servadei, 16-47122 Forlì, Olaszország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxifarm 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések és háziállatok részére A.U.V

(doxiciklin-hiklát)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag: Doxiciklin 500 mg
(megfelel 540 mg doxiciklin-hiklátnak)

4. JAVALLATOK

Sertések doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* és *Mycoplasma hyopneumoniae* törzsek okozta légzőszervi fertőzéseinek gyógykezelésére.

Háziállatok (brojler csirkék) doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* és *M. synoviae* okozta fertőzéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható tetraciklinek iránti túlérzékenység esetén.

Az esetleges keresztrezisztencia miatt nem alkalmazható olyan állományokban, amelyeknél kimutatták a tetraciklinnel szembeni rezisztenciát.

Nem alkalmazható máj- és veseelégtelenség esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A többi tetraciklinhez hasonlóan a doxiciklin ritkán allergiás reakciókat és fényérzékenységet okozhat.

Nem gyakran a kezelés hatására bélflóra egyensúlya felborulhat, és lágy bélsár ürítése figyelhető meg.

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 FAJOK

Sertés, házityúk (brojlersirke)

8. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolás

Brojler csirke: 20 mg doxiciklin/ttkg/nap, ami megfelel 4 g készítmény / 100 ttkg / nap adagolásnak, 5 napig.

Sertés: 10 mg doxiciklin/ttkg/nap, ami megfelel 2 g készítmény / 100 ttkg / nap adagolásnak, 3-5 napig.

A fenti dózis biztosításához az ivóvízbe keverendő por pontos napi mennyiségét a következő képlet alapján kell kiszámolni:

$$\frac{\dots \text{ mg készítmény/ttkg/nap} \times \text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{Átlagos napi ivóvíz-fogyasztás / állat (liter)}} = \dots \text{ mg készítmény / liter ivóvíz}$$

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A gyógyszeres ivóvíz elkészítésekor figyelembe kell venni a kezelendő állatok testtömegét és a napi ivóvíz-fogyasztást. A vízfelvétel különböző tényezőktől függ, mint például az állat kora, egészségi állapota, tenyésztési, állattartási körülmények.

A megfelelő adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni.

A kezelés időtartama alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgál.

A gyógyszeres ivóvizet 12 óránként frissen kell készíteni.

Ha a kezelés hatására néhány napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésen. Az itatórendszert a gyógyszeres kezelés befejezését követően megfelelően meg kell tisztítani, hogy elkerülhető legyen a maradék hatóanyag szubterápiás dózisban való adagolása, ami rezisztencia kialakulásához vezethetne.

A gyógyszeres kezelés befejezése után az itatórendszert megfelelően meg kell tisztítani annak érdekében, hogy a hatóanyag szubterápiás mennyiségének bevétele elkerülhető legyen.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Házityúk (brojlersirke)

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK:

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Felbontás után jól lezárva tartandó a fénytől és a nedvességtől 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 közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónapig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 12 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A beteg állatok ivóvízfogyasztása megváltozhat így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

Az állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény csak az indikációban felsorolt betegségek esetén, és a jelenlevő kórokozók igazolt érzékenysége esetén alkalmazható. A használati utasítástól eltérő alkalmazás fokozhatja a készítmény hatóanyagával szembeni rezisztencia kifejlődésének valószínűségét és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti más tetraciklinekkel történő kezelés hatékonyságát. Mivel a kórokozók teljes eradikációja nem mindig valósítható meg, a kezelést az állattartási körülmények javításával, jó higiéniai, megfelelő szellőztetéssel, a zsúfoltság elkerülésével kell kombinálni.

A készítményt nem szabad takarmányba keverni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

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 készítmény bekeverése során kerülni kell annak bőrre vagy nyálkahártyára kerülését. 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 bőrkiütés, 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.

Vemhesség, laktáció és tojásrakás idején történő alkalmazás

A tetraciklineknek a fejlődés időszakában (beleértve az előrehaladott vemhesség időszakát) történő alkalmazása során a csontok hosszanti növekedésének zavara, valamint a fogak elszíneződése alakulhat ki. A tetraciklinek kiválasztódnak az anyatejben. A vemhesség és laktáció ideje alatt nem alkalmazható.

Tojásrakás ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal, például penicillinekkel, cefalosporinokkal vagy aminoglikozidokkal. A takarmányok magas kalcium-, vas-, magnézium- és alumíniumtartalma csökkentheti a doxiciklin felszívódását. Nem adható együtt antacidokkal, kaolinnal és vaskészítményekkel.

A hatóanyag oldékonysága lúgos kémhatású ivóvíz esetén megváltozhat.

Túladagolás

Nem ismertek a hatóanyag túladagolási tünetei. El kell kerülni a készítmény túladagolását.

Amennyiben súlyos mértékű túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és tüneti kezelést kell végezni.

Inkompatibilitások

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

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.



14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2021. május 21.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

15.3. Kiszerezési egységek

50 g, 1 kg és 5 kg háromrétegű tasakban illetve zsákban (PET/alumínium/LDPE).

200 g és 1 kg HDPE dobozban garanciazáras tetővel alatta fóliával.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

Törzskönyvi szám:

2056/1/06 ÁOGYTI (50 g-os tasak)

2056/2/06 ÁOGYTI (1 kg-os doboz)

2056/3/06 ÁOGYTI (200 g-os doboz)

2056/4/06 ÁOGYTI (1 kg-os tasak)

2056/5/06 ÁOGYTI (5 kg-os tasak)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {szám}

18. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

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

Hajdúvet Állatgyógyszer-kereskedelmi Kft.

4030 Debrecen, Lahner u. 1.

Központi telefonszám: +36 52 437-348

hajduvetmail@t-online.hu

