

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

Többrétegű alufólia zacskó/zsák

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Respidox 750 mg/g por ivóvízbe keveréshez sertések számára

2. ÖSSZETÉTEL

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin: 750 mg

(megfelel 932,8 mg doxiciklin-hiklátnak)

Segédanyagok: ad 1 g

Sárga, homogén, konglomerátummentes por

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 g

1 kg

5 kg

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Sertés.

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Terápiás javallatok

Sertés doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida*, *Bordetella bronchiseptica* és *Mycoplasma hyopneumonia* törzsek által okozott légzőszervi fertőzéseinek gyógykezelésére.

6. ELLENJAVALLATOK

Ellenjavallatok

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható súlyos máj- vagy veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható tetraciklinekkel szembeni ismert rezisztencia esetén.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének lehetséges (időbeli, földrajzi) változékonysága miatt az adott gazdaságban megbetegedett állatokból bakteriológiai mintavétel és antibiotikum-érzékenységi teszt végzése javasolt. Az állatgyógyászati készítmény nem megfelelő alkalmazása növelheti a doxiciklinnel szemben rezisztens baktériumok előfordulásának kockázatát és csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelés hatékonyságát a lehetséges keresztrezisztencia miatt. Mivel a patogének eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a helyes gazdálkodási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény bőrrel vagy szemmel érintkezve (por és oldat formájában), vagy belélegezve

bőrgyulladást és/vagy túlérzékenységi reakciót okozhat. Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény ivóvízbe való keverése során be kell tartani az általános munkavédelmi óvrendszabályokat. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: impregnált kesztyűt (például gumi vagy latex anyagból) és megfelelő porvédő maszkot (pl. az EN 149 Európai Szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszkos légzőkészüléket) kell viselni. Az állatgyógyászati készítmény bekeverése során kerülni kell annak bőrre vagy nyálkahártyára kerülését. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel le kell mosni.

Ha az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést követően bőrkiütés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni megmutatva ezt a figyelmeztetést. A súlyosabb tünetek, úgymint az arc, az ajkak vagy a szemek duzzanata, illetve a nehézlégzés sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

Vemhesség:

A vemhesség ideje alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Baktericid hatású antibiotikumok (pl. penicillinek, cefalosporinok, trimethoprim) egyidejű használata antagonistá hatást eredményezhet.

A tetraciklinek felszívódását és így biológiai hasznosulását egyes polivalens kationok (pl. Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} és Fe^{3+}) csökkentik.

Túladagolás:

Amennyiben súlyos mértékű túladagolás következtében toxikus tünetek lépnek fel, a kezelést abba kell hagyni, és a tüneteket mutató állatokat szükség szerint tünetileg kell kezelni.

Főbb inkompatibilitások:

Nem áll rendelkezésre információ a lehetséges kölcsönhatásokról és inkompatibilitásokról, ha az állatgyógyászati készítményt szájon át, biocid terméket, takarmány kiegészítőt vagy más ivóvízben alkalmazott hatóanyagot tartalmazó ivóvízbe keverve alkalmazzák.

8. MELLÉKHATÁSOK

Mellékhatások

Sértés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hasmenés ¹ , a gyomor-bélflóra rendellenessége ¹ Allergiás reakciók ¹ Fényérzékenység ¹
---	---

¹ Amennyiben feltételezett mellékhatások jelentkeznek, az állatgyógyászati készítmény adagolását abba kell hagyni, és a nemkívánatos reakciót mutató állatokat szükség esetén tünetileg kell kezelni.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy az állatgyógyászati készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének, is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Általános adag: 10,5 mg doxiciklin/ttkg/nap (14 mg készítmény/ttkg/nap) 5 napon keresztül.

Az ivóvízbe keverendő pontos napi mennyiséget a javasolt dózis, valamint a kezelendő állatok száma és testtömege alapján kell kiszámolni a következő képlet szerint:

$$\frac{\text{mg állatgyógyászati készítmény} / \text{testtömeg kg} / \text{nap} \times \text{a kezelendő állatok testtömegének (kg) átlaga}}{\text{átlagos napi vízfogyasztás (liter) / állat}} = \dots \text{ mg állatgyógyászati készítmény} / \text{egy liter ivóvíz}$$

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

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

A gyógyszerezett víz felvétele függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő adagolás érdekében előfordulhat, hogy módosítani kell az állatgyógyászati készítmény koncentrációját az ivóvízben.

A megfelelő vízfogyasztás végett biztosítani kell, hogy a kezelendő állatok szabadon hozzájuthassanak a medikált ivóvízhez. A kezelés ideje alatt a gyógyszerezett ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon.

Nem teljes csomag felhasználása során megfelelően kalibrált mérőeszköz szükséges. A napi mennyiséget úgy kell az ivóvízhez adagolni, hogy a teljes gyógyszer mennyiséget az állatok 24 óra alatt elfogyasszák. A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként frissen kell készíteni. Ajánlott először kb. 100 g állatgyógyászati készítményt 1 liter vízben feloldani, és ezt a koncentrátumot a megfelelő terápiás töménységre hígítani.

Alternatív megoldásként a koncentrált oldatot proporcionális gyógyszeradagolóval lehet az ivóvízbe juttatni.

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

A fel nem használt medikált ivóvizet a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Ha a kezelés folyamán klinikai javulás nem észlelhető, szükség lehet a diagnózis felülvizsgálatára és a terápia megváltoztatására.

Az állatgyógyászati készítményt csak egyedileg etetett állatok vagy olyan kisebb állatcsoport kezelésére lehet alkalmazni, ahol az egyes állatok által történő felvétel hatékonyan ellenőrizhető.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Sertés: hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó. Az eredeti csomagolásban tárolandó. A gyógyszer zacskója/zsákja 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 kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: 24 óráig.

13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

3130/1/12 NÉBIH ÁTI (100 g)

3130/2/12 NÉBIH ÁTI (1 kg)

3130/3/12 NÉBIH ÁTI (5 kg)

Kiszerezések

100 g, 1 kg és 5 kg por többrétegű alufólia zacskóban/zsákban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. február 12.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Kela nv

Sint Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten

Belgium

Tel. : + 32 (0)3 340 04 11

E-mail: info@kela.health

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Tolnagro Kft.

Rákóczi utca 142-146.

Szekszárd

Magyarország

Tel. +36 74-528-528

E-mail: pharmacovigilance@tolnagro.hu

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

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

21. BATCH NUMBER

Lot {number}