

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Anidox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok és sertések 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:

Pharma VIM Kft.

1029 Budapest, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL

547367, Koronka, Segesvári út 409, Románia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Anidox 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez házityúkok és sertések részére A.U.V.

Doxiciklin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g por tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin 500 mg
(megfelel 577 mg doxiciklin-hiklátnak)

4. JAVALLAT(OK)

Házityúk (brojlersirke): doxiciklinre érzékeny *Mycoplasma gallisepticum* okozta idült légzőszervi betegség (CRD) metafilaxisára és gyógykezelésére.

Sertés: doxiciklinre érzékeny *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* törzsek okozta légzőszervi fertőzések metafilaxisára és gyógykezelésére.

A betegségnek az állományban való jelenlétét előzetesen igazolni szükséges.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható májfunkciós zavar esetén.

Nem alkalmazható vesefunkciós zavar esetén.

Nem alkalmazható tetraciklinekkel szembeni ismert rezisztencia esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A doxiciklin allergiás reakciót és fényérzékenységet okozhat. Allergiás reakciók és/vagy fényérzékenység előfordulása esetén a készítmény adagolását abba kell hagyni. A hosszan tartó kezelés során a bélflóra egyensúlya felborulhat, és emésztési zavarok léphetnek fel.

Feltételezett mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

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 (brojlersirke), sertés (választás utáni hízósertés)

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk (brojlercsirke): 20 mg doxiciklin (mely megfelel az állatgyógyászati készítmény 40 mg-nyi mennyiségének) / ttkg / nap, 3–5 napon keresztül

Hízósertés: 10 mg doxiciklin (mely megfelel az állatgyógyászati termék 20 mg-nyi mennyiségének) / ttkg / nap, 5 napon keresztül

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az ajánlott dózis valamint a kezelendő állatok száma és testtömege alapján a készítmény pontos napi adagját az alábbi formulával kell meghatározni:

$$\frac{\text{..... mg készítmény / testtömeg kg / nap}}{\text{Átlagos napi ivóvízfogyasztás / állat (l)}} \times \frac{\text{Kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{..... mg készítmény / l ivóvíz}} = \text{..... mg készítmény / l ivóvíz}$$

A kezelni kívánt állat testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni az aluladagolás elkerülése érdekében.

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

A csapadékképződés elkerülése érdekében 0,23 g/l-nél kisebb koncentrációban és 7,5 vagy ennél nagyobb pH értékű ivóvízben nem alkalmazható.

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 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.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 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. A gyógyszer tartálya jó lezárva tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 2 hónapig.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 órán át.

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Az aluldozírozás és a nem megfelelő időtartamú gyógykezelés kerülendő, mert elősegíti a baktériumokban a rezisztencia kialakulását.

A betegség befolyásolhatja az állatok étvágyát és ivóvíz-felvételét, így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Oxidált itató-berendezésben való alkalmazását kerülni kell.

A baktériumok doxiciklin-érzékenységének nagymértékű (időbeli, földrajzi) változatossága miatt a kezelésnek az izolált kórokozók antibiotikum-érzékenységi vizsgálatán kell alapulni. Amennyiben ez nem lehetséges, akkor a kezelést a célbaktériumok érzékenységéről rendelkezésre álló helyi (regionális vagy gazdaság-szintű) epidemiológiai információra kell alapozni.

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 kórokozók teljes eradikációja nem mindig valósítható meg, a kezelést az állattartási körülmények javításával, jó higiénával, megfelelő szellőztetéssel, a zsúfoltság elkerülésével kell kombinálni.

A csapadékképződés elkerülése érdekében 0,23 g/l-nél kisebb koncentrációban és 7,5 vagy ennél nagyobb pH értékű ivóvízben nem alkalmazható.

A gyógyszeres ivóvízhez savas anyag nem adható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén különleges óvatossággal kell kezelni az állatgyógyászati készítményt vagy a gyógyszeres ivóvizet.

A gyógyszeres ivóvíz elkészítése és alkalmazása során a készítmény bőrrel való érintkezését és a porszemcsék belélegzését el kell kerülni. A készítmény alkalmazása során áthatolhatatlan (pl. gumi vagy latex) kesztyű és megfelelő porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk) viselése kötelező.

A szembe vagy a bőrre jutott készítményt nagy mennyiségű tiszta vízzel le kell öblíteni, és irritáció esetén orvoshoz kell fordulni. A készítmény alkalmazását követően azonnal le kell mosni a kezeket és az érintett bőrfelületet.

Ha a készítménnyel történt érintkezést követően bármilyen tünet, például bőrkiütés jelentkezik, orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek súlyos tünetek, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény használata közben tilos dohányozni, enni és inni.

A készítmény vízzel való keverésekor kerülni kell a porképződést. A szenzibilizáció és a kontakt dermatitisz kialakulását megelőzendő, a bőrrel és a szemmel való direkt érintkezést kerülni kell.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Laboratóriumi állatokon (patkány, házinyúl) végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága sertésekben ugyanakkor nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség és laktáció alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg polivalens kationokat (pl. Ca^{2+} , Mg^{2+} , Zn^{2+} és Fe^{3+}) nagy mennyiségben tartalmazó takarmánnyal, mert a doxiciklin ezekkel a kationokkal komplexeket képezhet. Antacidokkal, kaolinnal és vaskészítményekkel, valamint baktericid – pl. béta-laktám – antibiotikumokkal együtt nem adható a tetraciklin bakteriosztatikus tulajdonsága miatt. Polivalens kationokat tartalmazó készítmények adagolása után 1-2 órát tanácsos várni, mert ezek csökkentik a doxiciklin felszívódását.

A doxiciklin fokozza a véralvadásgátlók hatását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

40 mg/ttkg beadása 5 napon át sertéseknél és 80 mg/kg beadása 5 napon át házityúkoknál (mely mindkét állatfaj esetében megfelel a javallott adag 4-szeresének) nem okozott nem kívánatos hatásokat.

Túladagolás esetén a kezelést abba kell hagyni és tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

2021. május 5.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezések:

100 g és 1000 g garanciazáras polietilén dobozban, polietilén betétes polipropilén kupakkal lezárva.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.