

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
Anitetra 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez 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 Korlátolt Felelősségű Társaság, 1029 Budapest, Pipitér u. 5. Magyarország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Vim Spectrum SRL, 547367, Koronka, 409 szám, Románia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Anitetra 500 mg/g por ivóvízbe keveréshez A.U.V.

Oxitetraciklin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 g készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin (oxitetraciklin-hidroklorid formájában)	500 mg
(megfelel 539,6 mg oxitetraciklin-hidrokloridnak)	

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha (kifejlett bendőflórával nem rendelkező borjú):

Oxitetraciklinre érzékeny *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által elsődlegesen okozott, illetve vírusos betegségek szövődményeként másodlagosan kialakuló megbetegedések gyógykezelésére.

Sertés:

Oxitetraciklinre érzékeny, *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* által elsődlegesen okozott, illetve vírusos betegségek szövődményeként másodlagosan kialakuló megbetegedések gyógykezelésére.

Házityúk:

Oxitetraciklinre érzékeny *Ornitobacterium rhinotracheale* és *Staphylococcus aureus* által elsődlegesen okozott, illetve vírusos betegségek szövődményeként másodlagosan kialakuló megbetegedéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható az oxitetraciklinnel, bármely más tetraciklinnel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható ismert tetraciklinekkel szembeni rezisztencia esetén.

Kifejlett bendőflórával rendelkező kérődzőknek nem adható!

6. MELLÉKHATÁSOK

Mint a tetraciklineknél általában, a készítmény alkalmazása során mellékhatások jelentkezhetnek, pl. gyakoriak a gyomor- bélrendszeri tünetek, illetve ritka esetben allergiás reakciók és fényérzékenység alakulhat ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10.000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10.000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket)

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)

Szarvasmarha (kifejlett bendőflórával nem rendelkező borjú), sertés, házityúk

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Szarvasmarha (borjú) és sertés: 20 mg oxitetraciklin/ttkg/nap, 3-5 napon át

Házityúk: 20 mg oxitetraciklin/ttkg/nap, 3-5 napon át

A gyógyszerezett ivóvíz felvétele az állatok klinikai és élettani állapotától függ. A megfelelő adagolás elérése érdekében az oxitetraciklin koncentrációját a kiszámított szükséges átlagos napi vízfogyasztáshoz kell igazítani.

Az oxitetraciklin pontos napi mennyiségét az ajánlott adag és a kezelendő állatok száma és testtömege alapján kell kiszámítani az alábbi képlet szerint:

mg oxitetraciklin /testtömeg kilogramm/nap	x	a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)	= mg oxitetraciklin / liter ivóvíz
Állatonkénti átlagos vízfogyasztás (l)			

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Ha a kiszerelési egység nem egyszerre kerül felhasználásra, megfelelően kalibrált mérőberendezés használata javasolt. A napi mennyiséget az ivóvízhez kell hozzáadni, oly módon, hogy az állatok a teljes gyógyszer mennyiséget 24 óra alatt elfogyasszák.

A gyógyszeres ivóvizet 24 óránként frissen kell elkészíteni.

Ha a kezelés hatására néhány napon belül nem tapasztalható egyértelmű javulás, a diagnózist felül kell vizsgálni, és szükség esetén változtatni kell a kezelésem.

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.

10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Borjú, sertés, házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

Tojás: nulla nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Az eredeti csomagolásban tárolandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!
A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.

Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az állatok ivóvízfogyasztásának kiszámításánál figyelembe kell venni a külső környezet hőmérsékletét, valamint az állatok emelkedett testhőmérsékletét. A betegség befolyásolhatja az állatok étvágyát és ivóvíz-felvételét, így szükség esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény kizárólag ivóvízben feloldva alkalmazható.

A készítményt az adott klinikai esetből kitenyészett baktériumok antibiotikum-érzékenységi vizsgálata alapján kell alkalmazni. Amennyiben ez nem lehetséges, a kezelést a célbaktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, gazdaságszintű) epidemiológiai információkra kell alapozni.

A készítmény használatakor figyelembe kell venni a hivatalos, nemzeti és regionális antimikrobiális irányelveket.

A készítménynek az alkalmazási előírásban megadott utasításoktól eltérő módon történő használata növelheti az oxitetraciklinre rezisztens baktériumok prevalenciáját, és csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel végzett kezelés hatékonyságát a keresztrezisztencia lehetősége miatt.

Kerülni kell a készítmény elhúzódozó vagy ismételt használatát, ugyanis az ilyen gyakorlat előidézheti a bakteriális rezisztencia kialakulását és terjedését. Mivel előfordulhat, hogy a célzott kórokozót nem sikerül eradikálni, a gyógyszeres kezelést a helyes állattartási gyakorlattal, pl. a megfelelő higiénia és szellőztetés fenntartásával és a zsúfoltság elkerülésével együtt kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

A készítmény kezelése során kerülni kell a por belégzését, amíg az teljesen fel nem oldódik a vízben.

A készítményt jól szellőző, légáramlásmentes területen kell használni.

Kerülni kell a bőrrel és szemmel való érintkezést.

Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés kötelező: latex és nitril védőkesztyű, védőszemüveg, porvédő maszk (az EN 149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk, vagy az EN 143 európai szabvány szerinti szűrővel ellátott, az EN 140 európai szabványnak megfelelő többször használatos maszk) és megfelelő védőruházat.

Véletlen szembe vagy bőrre kerülés esetén az érintett területet bőséges mennyiségű tiszta vízzel le kell öblíteni. Irritáció esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény címkéjét.

Az arc, az ajkak vagy a szem duzzanata, illetve a légzési nehézség súlyos tüneteknek minősülnek, és sürgős orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény alkalmazását követően azonnal le kell mosni a kezeket és a kontaminált bőrfelületet.

A készítmény használata közben dohányozni, enni és inni tilos.

Vemhesség és laktáció:

Laboratóriumi állatokon végzett vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, illetve fötotoxikus hatással. Emlős állatokban az oxitetraciklin átjut a placentán, az embrióban a fogak elszíneződését és a magzat fejlődésének visszamaradását idézheti elő. A tetraciklinek kiválasztódnak a tejjel.

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát a célállat fajokon nem vizsgálták vemhesség és laktáció idején.

Vemhesség és laktáció ideje alatt kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A tetraciklinek két- vagy háromértékű kationokkal (Mg^{2+} , Fe^{3+} , Al^{3+} , Ca^{2+}) kelátokat képeznek. Nem alkalmazhatók együtt gyomorsav-lekötő készítményekkel vagy alumínium tartalmú gélekkkel, vitaminokkal és ásványi sókkal mivel ezekkel a vegyületekkel oldhatatlan komplexet képeznek, ami csökkenti az antibiotikum felszívódását. Nem alkalmazható egyidejűleg baktericid hatású (pl. penicillinek, cefalosporinok) antibiotikumokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az oxitetraciklint a célállatok szervezete jól tolerálja, a hatóanyag széles biztonsági sávval rendelkezik.

Főbb 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)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba! Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA
2021. november 8.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

50 g, 500 g és 1000 g háromrétegű fóliatasakban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

A forgalomba hozatali engedély számai:

3225/1/12 NÉHIB ÁTI (50 g)

3225/2/12 NÉHIB ÁTI (500 g)

3225/3/12 NÉHIB ÁTI (1000 g)

Gyártási szám:

Lejárati idő: