

HASZNÁLATI UTASÍTÁS,
Doxanin 100 mg/g por ivóvízbe keveréshez háziatyúk, pulykák és háziludak 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 Korlátolt Felelősségű Társaság
1029 Budapest, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Vim Spectrum SRL.
547367, Koronka, 409 szám, Románia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Doxanin 100 mg/g por ivóvízbe keveréshez háziatyúk, pulykák és háziludak részére A.U.V.
Doxiciklin-hiklát

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 gramm por tartalmaz:

Hatóanyag:

Doxiciklin-hiklát 100 mg
(megfelel 86,6 mg doxiciklinnek)

4. JAVALLAT(OK)

Doxiciklinre érzékeny kórokozók által előidézett alábbi kórképek gyógykezelésére: *Mycoplasma gallisepticum* okozta idült légzőszervi betegség (CRD), pulykák *Mycoplasma meleagridis* okozta fertőzése, *Mycoplasma synoviae* okozta fertőző szinovitisz, *Pasteurella multocida* okozta baromfikolera, *Avibacterium paragallinarum* okozta légzőszervi fertőzés, *Clostridium colinum* okozta fekélyes- és *C. perfringens* okozta elhalásos bélgyulladás, valamint *Escherichia coli* és *Chlamidia psittaci* okozta fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható tetraciklinekkel és/vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Az esetleges keresztrezisztencia miatt nem alkalmazható olyan állományokban, amelyeknél kimutatták a tetraciklinekkel szembeni rezisztenciát.

6. MELLÉKHATÁSOK

A többi tetraciklinhez hasonlóan a doxiciklin ritkán allergiás reakciót és fényérzékenységet okozhat. Feltételezett mellékhatások jelentkezése esetén a kezelést abba kell hagyni.

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 súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk, pulyka, házilúd

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szájon át, ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Az ajánlott dózis 10 mg doxiciklin/ttkg. A készítmény ivóvízben oldva alkalmazandó. A kezelés javasolt időtartama: 3-5 nap.

A gyógyszeres víz felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A helyes adag elérése érdekében a készítmény koncentrációját az ivóvízben esetleg módosítani kell.

A javasolt adagtól, valamint a kezelendő állatok számától és testtömegétől függően a pontos napi adagot az alábbi képlettel kell kiszámítani:

$$\frac{\text{mg készítmény} / \text{liter}}{\text{ivóvíz} / \text{nap}} = \frac{\text{mg készítmény} / \text{ttkg} / \text{nap} \times \text{állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként}}$$

A helyes adagolás érdekében a lehető legpontosabban meg kell határozni az állatok testtömegét az aluladagolás elkerülése érdekében.

A megfelelő vízfogyasztás érdekében a kezelendő állatok számára kellő hozzáférést kell biztosítani az itatórendszerhez. A kezelés időszaka alatt az állatok csak a gyógyszeres vízhez férjenek hozzá, egyéb vízforrásokhoz ne. A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen kell elkészíteni. A gyógyszeres vizet nem szabad fémtartályban elkészíteni vagy tárolni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelési időszak befejezése után az itatórendszert megfelelően ki kell tisztítani, hogy el lehessen kerülni a hatóanyag szubterápiás mennyiségének felvételét.

A medikált ivóvizet naponta frissen kell készíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Házityúk, pulyka és házilúd:

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 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!

25 °C alatt, az eredeti csomagolásban tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

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

A közvetlen csomagolás első felbontása után azonnal felhasználandó
Az előírás szerinti feloldás után felhasználható: 24 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A betegség következtében megváltozhat az állatok gyógyszerfelvétele. Nem megfelelő mennyiségű ivóvíz felvétele esetén parenterális kezelést kell alkalmazni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítményt antibiotikum érzékenységi vizsgálatok eredményei alapján kell alkalmazni. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelést az adott baktérium érzékenységére vonatkozó helyi (regionális, telepi) epidemiológiai információkra építve kell kialakítani.

Az állatgyógyászati készítménynek az SPC-ben leírtaktól eltérő használata megnövelheti a rezisztens baktériumok előfordulását és szelekcióját, ami a keresztrezisztencia kialakulásának lehetősége miatt csökkentheti az egyéb tetraciklinekkel való kezelések hatékonyságát.

A háziyúkokból izolált *E. coli* tetraciklinekkel szembeni nagyfokú rezisztenciáját dokumentálták. Ezért *E. coli* okozta fertőzések kezelésére a készítményt csak érzékenységi vizsgálat után lehet alkalmazni.

Mivel a célkórokozók eradikációja nem mindig lehetséges, a gyógyszeres kezelést a helyes állattartási gyakorlattal együtt kell alkalmazni, például megfelelő higiéniaival és szellőztetéssel, valamint a túlzott állománysűrűség elkerülésével.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítmény belélegzését illetve szembe vagy a bőrre jutását el kell kerülni. Ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel azonnal le kell mosni. Tetraciklinek iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítmény előkészítése, alkalmazása során az alábbi egyéni védőfelszerelés viselése kötelező: porvédő maszk (pl. az EN149 európai szabványnak megfelelő egyszer használatos félmaszk), kesztyű, zárt védőruha, biztonsági szemüveg.

A készítmény alkalmazása során dohányozni, enni és inni tilos.

Véletlen lenyelés esetén vagy 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, nehezített légzés már olyan súlyos tünetek, amelyek azonnali orvosi beavatkozást igényelnek. Alkalmazást követően kezet kell mosni.

Tojásrakás: Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején.

Gyógyszerkölesönhatások és egyéb interakciók: Nem alkalmazható együtt baktericid hatású antibiotikumokkal. A doxiciklin felszívódása magas koncentrációjú kalcium, vas, magnézium, mangán, réz és cink tartalmú takarmány jelenlétében csökken, noha a korábbi tetraciklinekkel szemben a doxiciklin kevésbé lép kölcsönhatásba kétértékű ionokkal. Nem ajánlott savlekötőkkel, kaolinnal és vaskészítményekkel együtt alkalmazni. Felszívódását a takarmány egyidejű jelenléte kisebb mértékben csökkenti, mint az oxitetraciklinét vagy a klórtetraciklinét.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok): A készítménnyel végzett célállat-tolerancia vizsgálatok során mellékhatások még a javasolt dózis háromszorosával, a javasolt kezelési időtartam kétszereséig történő alkalmazás során sem jelentkeztek.

A készítmény terápiás sávja valamennyi célállatfajban széles, túladagolás csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén fordulhat elő. Amennyiben a kezelés során nemkívánatos tünetek jelentkeznek, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség szerint megfelelő 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)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. október 28.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Törzskönyvi szám:

3687/1/15 NÉBIH ÁTI (50 g)

Kiszerezési egységek

50 g triplex fólia (BOPP/METPET/PE) tasakban.

50x50 g-os tasak gyűjtőkartonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

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