

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben CÍMKE
Sulfanin sol oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok és házinyulak részére A.U.V.

50 ml

1000 ml

5000 ml

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, Adyliget, Pipitér u. 5.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pernix Pharma Gyógyszergyártó Kft.
8900 Zalaegerszeg, Kamilla utca 3. (0788/58 hrsz.)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Sulfanin sol oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok és házinyulak részére A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyagok:

| | |
|---------------------------------------|----------|
| Szulfadimetoxin (nátrium-só formában) | 186,7 mg |
| Trimetoprim | 40,0 mg |

Szalmasárga színű, sűrűn folyó, tiszta oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Az alábbi trimetoprim és szulfadimetoxin kombinációra érzékeny baktériumok által okozott kórképek valamint emésztőszervi kokcidiózis gyógykezelésére:

Házityúk: *Eimeria spp.* okozta kokcidiózis, valamint *Escherichia coli* okozta fertőzések gyógykezelésére.

Házinyúl: *Eimeria ssp.* okozta kokcidiózis, valamint *Staphylococcus spp* és *Pasteurella spp* okozta fertőzések gyógykezelésére.

A készítményt kizárólag a betegségek megállapítását követően szabad alkalmazni az állományban.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható a készítmény szulfadimetoxinnal és trimetoprimmel szemben rezisztens kórokozók okozta fertőzések kezelésére.

Nem adható máj- és veseelégtelenségben szenvedő állatoknak.

Nem alkalmazható kokcidiózis megelőzésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

A vese és húgyutak működésének zavaraként krisztalluria és hematuria jelentkezhet.

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, házinyúl.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Általános adagja: 37,34 mg szulfadimetoxin és 8 mg trimetoprim/ttkg/nap, 5 egymást követő napon át, amely megfelel 2 ml készítmény /10 ttkg, 5 egymást követő napon át.

A készítmény szükséges koncentrációja a következő képlet segítségével számítható ki:

| |
|--|
| $\frac{\text{---} \text{ mg a kezelendő állatok átlagos} \\ \text{készítmény/ttkg/nap} \quad \times \quad \text{testtömege (kg)}}{\text{átlagos napi vízfogyasztás (liter) állatonként}} = \text{---} \text{ mg készítmény egy liter} \\ \text{ivóvízben}$ |
|--|

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A megfelelő adagolás biztosítása érdekében a testtömeget és az ivóvízfogyasztást a lehető legpontosabban meg kell határozni. A napi gyógyszer mennyiséget úgy kell az ivóvízhez adni, hogy 24 óra alatt a teljes gyógyszer mennyiség elfogyjon. 24 óránként friss gyógyszeres ivóvizet kell készíteni.

A kezelés ideje alatt az állatok kizárólag a gyógyszeres ivóvizet fogyaszthatják. Azonban biztosítani kell, hogy az állatoknak mindig elegendő ivóvíz álljon a rendelkezésükre. A gyógyszeres kezelést követően a vízellátó rendszert megfelelő módon ki kell tisztítani a szubterápiás hatóanyag-mennyiség felvételének megelőzésére. A gyógyszeres ivóvíz fogyasztásának mértéke függ az állatok klinikai állapotától. A megfelelő dózis eléréséhez az állatgyógyászati készítmény koncentrációját ennek megfelelően kell beállítani.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

Házinyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek: 8 nap.

Házityúk:

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, eredeti csomagolásban tárolandó.

Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A tartály első felbontása után felhasználható: 14 nap.

Felbontás után....-ig használható fel.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

A súlyosan beteg állatoknál csökkenhet a vízfogyasztás, így szükség esetén a hatóanyag koncentrációt az ivóvízben úgy kell beállítani, hogy az állatok felvegyék az előírt adagot.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés alatt gondoskodni kell az állatok bőséges ivóvízellátásáról.

A készítmény alkalmazása során figyelembe kell venni az antibiotikumokra vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket. A készítmény alkalmazását az állományból izolált baktériumok antibiotikum-érzékenységi vizsgálatának eredményére kell alapozni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában foglaltaktól eltérő alkalmazás növelheti a szulfadimetoxinra és trimetoprimre rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és csökkentheti a kezelések hatásosságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Szulfadimetoxin vagy trimetoprim iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni a készítmény bőrre vagy nyálkahártyára kerülését. Az állatgyógyászati készítmény hígításakor egyéni védőfelszerelés, védőruha és védőkesztyű viselése kötelező! Munkavégzés közben enni, inni, dohányozni tilos! Ha a készítmény bőrre vagy szembe kerül, bő vízzel le kell mosni. Munkavégzés után szappanos vízzel kezdet kell mosni. Ha túlérzékenységre utaló tünetek mutatkoznak (pl. bőrkirritás), orvoshoz kell fordulni és bemutatni a készítmény használati utasítását/címkéjét. Az arc, az ajkak és a szemek megduzzadása súlyosabb tünetnek számít, ilyenkor sürgős orvosi beavatkozásra van szükség.

Vemhesség, laktáció és tojásrakás:

Laboratóriumi állatokon az ajánlott adagolást meghaladó dózissal végzett vizsgálatok szerint a készítmény bizonyított teratogén és főtotoxikus hatással rendelkezik. Vemhesség és laktáció alatt nem alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem alkalmazható egyidejűleg para-amino-benzoéssavval és véralvadástgátlókkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Nem ismert.

Inkompatibilitások:

Nem ismert.

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

2020. november 30.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

16. KISZERELÉSI EGYSÉGEK

50 ml, 1000 ml, 5000 ml.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

17. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

18. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3252/1/12 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3252/2/12 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

3252/3/12 NÉBIH ÁTI (5000 ml)

19. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA ÉS LEJÁRATI IDŐ

Gy.sz.: {szám}

Felhasználható: {hónap/év}