

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ

NEO-OXYVET Medicated premix

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή οξυτετρακυκλίνης & νεομυκίνης για χοίρους, πτηνά

1. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΚΑΙ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΠΟΥ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ, ΕΦΟΣΟΝ ΕΙΝΑΙ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟΙ

Κάτοχος της Άδειας Κυκλοφορίας:

PROVET A.E.

Λεωφ. Ελευθερίας 120, Ελεούσα Ιωαννίνων, Τ.Κ. 45500

Τηλ: +30 210 5508500

e-mail: vet@provet.gr

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

PROVET A.E. (ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ)

Θέση Βραγκό, 19300 Ασπρόπυργος, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: +30 210 5508500, +30 210 55075770

e-mail: vet@provet.gr

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

NEO-OXYVET

Πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή

(44+44 g/kg)

οξυτετρακυκλίνης & νεομυκίνης

Χοίροι, Πτηνά (όρνιθες και ινδορνιθες)

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΚΑΙ ΑΛΛΑ ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Το 1 kg προμίσματος περιέχει:

Δραστικές ουσίες :

44 g Oxytetracycline Hydrochloride (ισοδύναμη με 40,8 g Oxytetracycline base)

44 g Neomycin sulfate (ισοδύναμη με 30,8 g Neomycin base)

Έκδοχα : Άλευρα Σίτου

4. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το **NEO-OXYVET** πρόμιγμα για φαρμακώχο τροφή συνιστάται για:

Χοίροι: την πρόληψη και τη θεραπεία της βακτηριακής εντερίτιδας, της δυσεντερίας, της σαλμονέλλωσης των χοιριδίων, καθώς και για τη θεραπεία αναπνευστικών λοιμώξεων που συνοδεύονται και από γαστρεντερικές λοιμώξεις.

Πτηνά: την πρόληψη και τη θεραπεία της Χρόνιας Αναπνευστικής Νόσου (Χ.Α.Ν.), της κολοβακτηριδιακής σηψαιμίας, της σαλμονέλλωσης, της λοιμώδους κόρυζας, της αρθροθυλακίτιδας, της εντεροηπατίτιδας των ινδορνίθων (εξαμτίωση), των δευτερογενών λοιμώξεων που συνοδεύουν τη λοιμώδη βρογχίτιδα και τη λαρυγγοτραχειίτιδα, της μη ειδικής εντερίτιδας των ινδορνίθων και της λοιμώδους κολπίτιδας των ινδορνίθων.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μη χορηγείται σε όρνιθες ωοπαραγωγής, των οποίων τα αυγά προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι τετρακυκλίνες είναι δυνατό να προκαλέσουν κιτρινωπή χρώση των δοντιών, εάν χορηγηθούν κατά τη διάρκεια της οστέωσης.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 υπό θεραπεία ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 υπό θεραπεία ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 υπό θεραπεία ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα)

- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων μεμονωμένων αναφορών).

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο Φύλλο Οδηγιών Χρήσης ή αμφιβάλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι, Πτηνά (όρνιθες και ινδόρνιθες)

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Χορήγηση από το στόμα.

Η γενική δοσολογία της οξυτετρακυκλίνης και της νεομυκίνης χορηγούμενης από το στόμα είναι για τους χοίρους και τα πτηνά 10-20 mg/ kg σ.β. ανάλογα με τη σοβαρότητα της λοίμωξης.

Για την εξασφάλιση της σωστής δόσης ο προσδιορισμός της απαιτούμενης ποσότητας του φαρμάκου, που θα αναμιχθεί στο φύραμα, θα πρέπει να υπολογίζεται με βάση το σωματικό βάρος των χοίρων ή των πτηνών, καθώς και την πραγματική κατανάλωση τροφής.

Ενδεικτικά, η δόση αυτή με βάση τα 10 mg/ kg σ.β. ανέρχεται σε 5 kg **NEO-OXYVET** φαρμακούχου προμείγματος ανά τόνο φυράματος (ισοδυναμεί με 220 g υδροχλωρικής οξυτετρακυκλίνης και 220 g θειικής νεομυκίνης ανά τόνο φυράματος).

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν μετά τη χορήγηση του φαρμάκου για 2-3 ημέρες, τότε συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Αναλογία μεγαλύτερη από 1% ασβέστιο στο σιτηρέσιο μειώνει τη δράση της οξυτετρακυκλίνης εξαιτίας της ιδιότητάς της να σχηματίζει χηλικές ενώσεις με ιόντα ασβεστίου και μαγνησίου.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Κρέας και εδώδιμοι ιστοί:

Χοίροι: 5 ημέρες

Όρνιθες κρεοπαραγωγής: 14 ημέρες

Ινδόρνιθες : 14 ημέρες

Να μη χορηγείται σε όρνιθες και ινδόρνιθες των οποίων τα αυγά προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά

Μη φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος.

Φυλάσσετε προστατευμένο από το φως.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή: 3 μήνες

Να μην χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

12. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Σε περίπτωση πιθανής ή γνωστής υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες ή τις αμινογλυκοσίδες, η απευθείας επαφή ή εισπνοή πρέπει να αποφεύγονται.

Ειδική προειδοποίηση για κάθε είδος ζώου:

Η χρήση των τετρακυκλινών κατά την περίοδο των τελευταίων ημερών της εγκυμοσύνης και κατά την περίοδο της ανάπτυξης των δοντιών μπορεί να προκαλέσει αλλαγή στο χρωματισμό τους.

Ειδική προφύλαξη για τη χορήγηση στα ζώα:

Καμία

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση πιθανής ή γνωστής υπερευαισθησίας στις τετρακυκλίνες ή στις αμινογλυκοσίδες, η απευθείας επαφή ή εισπνοή πρέπει να αποφεύγονται. Συνιστάται να χρησιμοποιούνται γάντια και μάσκες. Να πλένετε τα χέρια μετά τη χρήση.

Εγκυμοσύνη και γαλουχία:

Δεν υπάρχουν στοιχεία.

Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Γενικά, οι τετρακυκλίνες παρουσιάζουν ασυμβατότητα με πενικιλίνες, κεφαλοσπορίνες, τυλοζίνη, χλωραμφαινικόλη και υδροκορτιζόνη.

Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα):

Δεν υπάρχουν στοιχεία.

Ασυμβατότητες:

Δεν είναι γνωστή καμία.

13. ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΑΠΟΡΡΙΨΗΣ ΕΝΟΣ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΟΣ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ Ή ΑΛΛΩΝ ΥΛΙΚΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ

Συμβουλευθείτε τον κτηνίατρό σας για τον τρόπο απόρριψης των χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

14. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ ΤΟΥ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΕΩΣ
ΜΑΡΤΙΟΣ / 2022

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ
ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Σάκος των 25 kg

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείσθε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

διατίθεται με συνταγή κτηνιάτρου

**ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ
ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: 210 7793.777**