

Bayer Hungária Kft.
1123 Budapest, Alkotás u. 50.

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) kérelmére élelmiszerlánc-biztonsági hatósági jogkörben eljárva meghoztam az alábbi

H A T Á R O Z A T O T .

A **Tardocyclin spray A.U.V.** nevű,

állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyét az alábbiak szerint

m ó d o s í t o m .

Módosított pont:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

A készítmény törzskönyvi száma: 3460/1/13 NÉBIH ÁTI (250 ml)

Állatgyógyászati ATC kód: QD06AA03

A készítmény felszabadításért felelős gyártója: PROVET S.A.

Thesi Vrago, 19 300 Aspropyrgos, Attiki,
Görögország

A forgalomba hozatali engedély új jogosultja: Bayer Animal Health GmbH

51368 Leverkusen, Németország

A készítmény összetétele:

250 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin-hidroklorid 3,5 g

Segédanyagok:

Nátrium-dokuzát

Izopropil-mirisztát

Poliszorbát 80

Patent kék V.

Izopropil-alkohol

Hajtógáz:

Propán-bután

A készítmény gyógyszerformája:	Külsőleges szuszpenziós spray
Célállatfaj:	Szarvasmarha, sertés, juh, kecske
Javallata, alkalmazási módja:	<p>Szarvasmarha, juh, sertés és kecske az alábbiakban felsorolt - oxitetraciklinre érzékeny - kórokozók által okozott, vagy azokkal összefüggésben kialakult fertőzéseinek gyógykezelésére:</p> <ul style="list-style-type: none"> – <i>Dichelobacter nodosus</i>, <i>Fusobacterium necrophorum</i> okozta lábvégfertőzések kezelésére; – Traumás vagy műtéti eredetű felületi sebek támogató kezelésére. <p>Külsőleges alkalmazásra.</p>
Figyelmeztetések:	<p><u>Ellenjavallatok</u> Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.</p> <p><u>Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan</u> Amennyiben lehetséges, a készítményt csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk.</p> <p><u>A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések</u> Szembe vagy szem környékére ne permetezzük! A kezelés előtt a kezelni kívánt területet a szennyeződésektől meg kell tisztítani. Az állatokat ajánlott száraz, jól szellőző helyen kezelni, és a kezelés után is legalább egy órán keresztül száraz helyen tartani.</p> <p><u>Vemhesség, laktáció</u> A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.</p> <p><u>Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések</u> Figyelem! Tűzveszélyes aeroszol. Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet. Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó. A készítmény közelében tilos a dohányzás! Tilos nyílt lángra, vagy más gyújtóforrásra permetezni. Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem. Propán-bután hajtógázt tartalmaz. Utántölteni tilos! Kerülni kell a készítmény belélegzését, bőrrel való közvetlen érintkezését és szembe kerülését.</p>
Kiszerezési egységek (gyűjtőcsomagolás):	250 ml töltőtérfogató szelep-szórófejjel és műanyag kupakkal ellátott alumínium aeroszol palack.

Tárolása:	Gyermekek elől gondosan el kell zárni! 25°C alatt tárolandó. Száraz helyen tartandó. Napfénytől védve tartandó. Nem érheti 50 °C / 122 °F hőmérsékletet meghaladó hő.
Lejáratási idő:	A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:	Szarvasmarha, sertés, juh, kecske hús és egyéb ehető szövetek: Nulla nap Szarvasmarha, juh, kecske tej: Nulla nap
Rendelhetőség:	Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.
Forgalmazhatóság:	Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

Jelen határozat mellékletét képezi a módosított használati utasítás, a címke és a készítmény jellemzőinek összefoglalója.

Az engedélyező hatóság a változást a törzskönyvbe bejegyezte.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja általi implementációtól számítva 6 hónap türelmi idő van, de ha a módosító határozat a módosítás bevezetését megelőzően kerül kiadásra, a 6 hónap türelmi idő a forgalomba hozatali engedély jogerőre emelkedésének időpontjától kezdődik. Ezen időszakon belül a gyártó QP személye által magyarországi forgalmazásra felszabadított, az előző csomagolóanyagban kiszerelt készítmény bármiféle bejelentés, külön engedélyezés nélkül forgalomba hozható.

A készítmény 2020. május 5. előtt kiadott forgalomba hozatali engedélye hatályát veszti.

Az állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélye határozatlan érvényes.

Az engedély jogosultja köteles legalább a forgalmazás megszüntetése előtt két hónappal értesíteni a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal (továbbiakban: NÉBIH) Állatgyógyászati Termékek Igazgatóságát, ha a termék forgalomba hozatala akár ideiglenesen, akár véglegesen megszűnik.

A készítményt a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága ellenőrzi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja 30.000 forint, amelyet az ügyfél 2020. március 9-én megfizetett (összesen 1.260.000 forintot 41 további készítménnyel együtt).

Jelen határozat a közlésével végleges.

Jelen határozat ellen keresetlevéllel közigazgatási per indítható. A keresetlevelet a Fővárosi Törvényszéknek címezve a határozat közlésétől számított harminc napon belül a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalhoz (a továbbiakban: NÉBIH) kell benyújtani.

A jogi képviselővel eljáró fél, valamint belföldi székhellyel rendelkező gazdálkodó szervezet a keresetlevelet elektronikus úton, a <http://anyak.nebih.gov.hu> weboldalon keresztül elérhető elektronikus űrlap (ÁNYK nyomtatvány) használatával köteles benyújtani.

A keresetlevél benyújtásának a döntés végrehajtására halasztó hatálya nincs.

Tájékoztatom, hogy a bíróság a pert tárgyaláson kívül bírálja el, a felek bármelyikének kérelmére azonban tárgyalást tart. Tárgyalás tartását a keresetlevélben kérheti; ennek elmulasztása miatt igazolásnak nincs helye.

I n d o k o l á s

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) 2020. április 6-án kérelmet nyújtott be a Tardocyclin spray A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítására.

A forgalomba hozatali engedély módosításáról, illetve annak feltételeiről a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet 27. §-a rendelkezik.

Fentiek alapján az engedély módosításáról a rendelkező részben foglaltak szerint határoztam.

Felhívom a figyelmét, hogy jelen engedély nem érinti a működéssel/tevékenység folytatásával kapcsolatos egyéb jogszabályban előírt engedélyeket, azok beszerzésére vonatkozó kötelezettséget.

Felhívom a figyelmét továbbá, hogy amennyiben a közölt adatokban változás áll be, azt hatóságomnál a 712/2012/EU rendelettel módosított 1234/2008/EK rendelet alapján köteles bejelenteni.

Tájékoztatom továbbá, hogy hatóságom a 128/2009. (X.6.) FVM rendelet (továbbiakban: Rendelet) 26. § (4) és (6) bekezdései alapján a forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező készítmények listáját, forgalomba hozatali engedélyét, SPC-jét, használati utasítását és nyilvános értékelő jelentését honlapján közzéteszi.

A hatósági eljárás igazgatási szolgáltatási díja a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, valamint a megyei kormányhivatalok mezőgazdasági szakigazgatási szervei előtt kezdeményezett eljárásokban fizetendő igazgatás szolgáltatási díjak mértékéről, valamint az igazgatás szolgáltatási díj fizetésének szabályairól szóló 63/2012. (VII. 2.) VM rendelet alapján lett meghatározva.

A magyarországi forgalomba hozatal szüneteltetésének bejelentését a Rendelet 28. § (2) bekezdése alapján rendeltem el.

Döntésemet a Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatalról szóló 22/2012. (II. 29.) Korm. rendelet (Korm. rendelet) 3. § (1) bekezdésben, a 2008. évi XLVI. törvény az élelmiszerláncról és hatósági felügyeletéről (továbbiakban: Éltv.) 34. § (1) bekezdésének i) pontja által, továbbá a földművelésügyi hatósági és igazgatási feladatokat ellátó szervek kijelöléséről szóló 383/2016. (XII.2.) Korm. rendelet 13. § c) pontja által biztosított jogkörömben eljárva hoztam.

Határozatomat az általános közigazgatási rendtartásról szóló 2016. évi CL. törvény (a továbbiakban: Ákr.) 80. § (1) bekezdésének és 81. § (1) bekezdésének megfelelően hoztam.

A közigazgatási per indításának lehetőségéről az Ákr. 114. § (1) bekezdése, a közigazgatási perrendtartásról szóló 2017. évi I. törvény 12. § (1) bekezdése, 13. § (1)-(3) bekezdései, 29. § (1) bekezdése, 39. § (1) bekezdése és 77. § (1)-(2) bekezdései, illetve az Éltv. 39 § (4) bekezdése, továbbá a polgári perrendtartásról szóló 2016. évi CXXX. törvény 608. §, valamint az elektronikus ügyintézés és a bizalmi szolgáltatások általános szabályairól szóló 2015. évi CCXXII. törvény 1. § 17. pont d) alpontja, 9. § (1) bekezdés a) pont aa) alpontja és b) pontja alapján adtam tájékoztatást.

Ezen okirat 5 számozott oldalból áll.

Dr. Oravecz Márton
elnök
nevében és megbízásából

Dr. Kulcsár Gábor
igazgató

Határozatot kapja:

1. A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) cégkapun keresztül
2. irattár

Tardocyclin spray A.U.V.

TUDOMÁNYOS ÉRTÉKELÉS

Az eljárás adminisztratív adatai

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) 2020. április 6-án nemzeti eljárás keretében benyújtotta a Tardocyclin spray A.U.V. elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelmét.

A módosítás leírása:

- A készítmény új engedélyese a Bayer Animal Health GmbH. (51368 Leverkusen, Németország).

A módosítás érinti az SPC 7., valamint a használati utasítás egyben címke 1. pontját. A termékirodalom egyéb részei változatlanok maradnak.

Szakvélemény

A Tardocyclin spray A.U.V. forgalomba hozatali engedélyének módosítását a Bayer Animal Health GmbH. (51368 Leverkusen, Németország) részére javaslom.

A módosítás a forgalomba hozatali engedély pontjait érinti, a termékirodalom módosítása szükséges.

Indoklás

Az eredetileg benyújtott, valamint a kiegészítő dokumentációk adatai alapján megállapítható, hogy a készítmény előny-kockázat viszonya megfelel a 128/2009. (X. 6.) FVM rendelet 27. §-ban foglaltaknak. A forgalomba hozatali engedély módosításának elfogadása **javasolható**.

Tardocyclin spray A.U.V.

A KÉSZÍTMÉNY KIEGÉSZÍTŐ ADATAI

Az eljárás típusa: nemzeti eljárás
forgalomba hozatali engedély módosítása

A készítmény részletes összetétele: 1 ml szuszpenziós injekció tartalmaz:
Hatóanyag:
Benzilpenicillin-prokain 24,8 mg
Benzilpenicillin-benzatin 83,6 mg
Dihidrosztreptomycin-szulfát 156,3 mg
Segéd- és vivőanyagok:
metil-parahidroxibenzoát 1,5 mg
propil-parahidroxibenzoát 0,2 mg
nátrium-citrát
szacharóz
lecitin
poliszorbát 80
víz parenterális célra ad 1 ml

Képvisellel megbízott

neve: Dr. Szakáll István
címe: Bayer Hungária Kft. 1123 Budapest, Alkotás u. 50.
telefonszáma: + 36-20-4746255
e-mail címe: istvan.szakall@animalhealth.biz

Gyógyszerbiztonságért felelős személy

neve: Dr. Szakáll István
címe: Bayer Hungária Kft.
1123, Budapest, Alkotás u. 50.
telefonszáma: +36-20-474-62-55
e-mail címe: istvan.szakall@bayer.com
fax-szám: +36-1-487-41-21

A termék visszahívásért felelős személy

neve: Dr. Ralf Heinemann
címe: Bayer Animal Health GmbH, Global QA,
Building 6210, 51368 Leverkusen,
Németország
telefonszáma: 24 órás: +491753013044
e-mail címe: ralf.heinemann@animalhealth.biz
fax-szám: + 49 2173 38 969 3044

2.

A késztermék gyártó- és vizsgálóhelye

Teljes körű gyártó

gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

PROVET S.A.

Thesi Vrago, 19 300 Aspropyrgos, Attiki,
Görögország

Hatóanyag gyártói

1. gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

Norbrook Laboratories Limited

105 Armagh Road, Newry, County Down, BT35
6PU, Észak-Írország

CEP tulajdonos neve:

u.a.

CEP tulajdonos címe:

*Station Works, Camlough Road, Newry, County
Down, BT35 6JP, Észak-Írország*

2. gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

Hebei Shengxue Dacheng Pharmaceutical Co., Ltd

No. 50 Shengxue Road, Luancheng County,
051 430, Shijiazhuang City, Hebei Province, Kína

CEP tulajdonos neve, címe:

u.a.

3. gyártóhely neve:

gyártóhely címe:

Yangzhou Liberty Pharmaceutical Co., Ltd.

22 Yangli Road, Hanjiang Industrial Park,
Yangzhou, Jiangsu Province, 225 127 Kína

CEP tulajdonos neve, címe:

u.a.

Tardocyclin spray A.U.V.

ÖSSZEFOGLALÁS

Az eljárás típusa: nemzeti eljárás
forgalomba hozatali engedély módosítása

A készítmény felszabadításért felelős gyártója:

neve: Norbrook Laboratories Ltd.
címe: Station Works Newry, Co. Down, Észak-Írország

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

neve: Bayer Animal Health GmbH,
címe: 51368 Leverkusen, Németország

Hatóanyag:

Benzilpenicillin-prokain-
Benzilpenicillin-benzatin
Dihidrosztreptomicin-szulfát

Az eljárás adminisztratív adatainak rövid összefoglalása:

A Bayer Hungária Kft. (1123 Budapest, Alkotás u. 50.) nemzeti eljárás keretében benyújtotta a **Tardocyclin spray A.U.V.** elnevezésű állatgyógyászati készítmény forgalomba hozatali engedélyének módosítására vonatkozó kérelmét.

Módosított pont:

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

A **Tardocyclin spray A.U.V.** forgalomba hozatali engedélyének **módosítását** a NÉBIH Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága jóváhagyta.

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tardocyclin spray A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

250 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Oxitetraciklin-hidroklorid 3,5 g

Segédanyagok: 150,0 g

Hajtógáz: propán-bután

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges szuszpenziós spray

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha, juh, sertés és kecske az alábbiakban felsorolt - oxitetraciklinre érzékeny- kórokozók által okozott, vagy azokkal összefüggésben kialakult fertőzéseinek gyógykezelésére:

- *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* okozta lábvégfertőzések kezelésére;
- Traumás vagy műtéti eredetű felületi sebek támogató kezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Szembe vagy szem környékére ne permetezzük!

A kezelés előtt a kezelni kívánt területet a szennyeződésektől meg kell tisztítani. Az állatokat ajánlott száraz, jól szellőző helyen kezelni, és a kezelés után is legalább egy órán keresztül száraz helyen tartani.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Figyelem! Tűzveszélyes aeroszol.

Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet.

Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.

A készítmény közelében tilos a dohányzás!

Tilos nyílt lángra, vagy más gyújtóforrásra permetezni.

Ne lyukassza ki vagy égesse el, még használat után sem.

Propán-bután hajtógázt tartalmaz.

Utántölteni tilos!

Kerülni kell a készítmény belélegzését, bőrrel való közvetlen érintkezését és szembe kerülését.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismeretesek.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem ismert.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Használat előtt felrázandó! Külsőleges alkalmazásra.

A beteg területet meg kell tisztítani és szárítani.

Irányítsuk a szórófejet a kezelendő terület felé és kb. 20 cm távolságról permetezzük, amíg a színezék a kezelendő területet befedi. Alkalmazzuk a beteg felület kezelésére naponta egy-két alkalommal.

A szórófej eltömődésének megakadályozására érdemes a szórófejet kezelést követően meleg vízzel átmosni. Ha a szórófejbe a permet beszárad, a szórófejet meleg vízben ki kell áztatni.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Nem ismeretes.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske hús és egyéb ehető szövetek:

Nulla nap

Szarvasmarha, juh, kecske tej:

Nulla nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Oxitetraciklin antibiotikumok, külsőleges alkalmazásra

Állatgyógyászati ATC kód: QD06AA03

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A tetraciklinek bakteriosztatikus, nem baktericid vegyületek, mivel a mikroorganizmusok fehérjeszintézisét gátolják. A külső sejtfalon átdiffundálva a belső citoplazma membránon aktív transzporttal jut át a vegyület. A sejten belül a tetraciklin irreverzibilisen kötődik a bakteriális riboszómák 30S alegységének receptoraihoz, ahol az aminoacil-transzfer-RNS kötőhelyéhez kapcsolódnak a hírvivő RNS riboszóma komplexen. Ez a kötés megakadályozza az aminosavaknak a növekvő fehérjelánchoz való kapcsolódását, így a fehérjeszintézist.

Az oxitetraciklin széles hatásspektrumú antibiotikum. Hatékony Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen úgy mint: *Dichelobacter nodosus*, *Bacillus spp.*, *Corynebacterium spp.*, *Clostridium spp.*, *Fusobacterium spp.*, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*, néhány mycoplasma faj, chlamidiák, rickettsiák és protozoák.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az oxitetraciklin aeroszol formában történő alkalmazás során a bőr felületéről kevésbé szívódik fel, így biztosít lokálisan hatékony koncentrációt.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Nátrium-dokuzát

Izopropil-mirisztát

Poliszorbát 80

Patent kék V.

Izopropil-alkohol

Hajtógáz:

Propán, Bután

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Napfénytől védve tartandó. Nem érheti 50 °C / 122 °F hőmérsékletet meghaladó hő.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

250 ml töltőtérfogató szelep-szórófejjel és műanyag kupakkal ellátott alumínium aeroszol palack.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Bayer Animal Health GmbH
51368 Leverkusen, Németország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3460/1/13 NÉBIH ÁTI (250 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. február 15

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 17./2013. december 30.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. május 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS egyben címke

Tardocyclin spray 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: Bayer Animal Health GmbH, 51368 Leverkusen, Németország
A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: PROVET S.A. Thesi Vrago, 19 300 Aspropyrgos, Attiki, Görögország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Tardocyclin spray A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

250 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyagok:

Oxitetraciklin-hidroklorid 3,5 g,

Segédanyagok: 150,0 g.

Hajtógáz: propán-bután

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha, juh, sertés és kecske az alábbiakban felsorolt - oxitetraciklinre érzékeny kórokozók által okozott, vagy azokkal összefüggésben kialakult fertőzéseinek gyógykezelésére:

- *Dichelobacter nodosus*, *Fusobacterium necrophorum* okozta lábvégfertőzések kezelésére;
- Traumás vagy műtéti eredetű felületi sebek támogató kezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható tetraciklinekkel vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Nem ismeretesek.

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

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Használat előtt felrázandó! Külsőleges alkalmazásra.

A beteg területet meg kell tisztítani és szárítani.

Irányítsuk a szórófejet a kezelendő terület felé és kb. 20 cm távolságról permetezzük, amíg a színezék a kezelendő területet befedi. Alkalmazzuk a beteg felület kezelésére naponta egy-két alkalommal.

A szórófej eltömődésének megakadályozására érdemes a szórófejet kezelést követően meleg vízzel átmosni. Ha a szórófejbe a permet beszárad, a szórófejet meleg vízben ki kell áztatni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelés előtt a kezelni kívánt területet a szennyeződésektől meg kell tisztítani. Az állatokat ajánlott száraz, jól szellőző helyen kezelni, és a kezelés után is legalább egy órán keresztül száraz helyen tartani.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha, sertés, juh, kecske hús és egyéb ehető szövetek:

Nulla nap

Szarvasmarha, juh, kecske tej:

Nulla nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Napfénytől védve tartandó. Nem érheti 50 °C / 122 °F hőmérsékletet meghaladó hő.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a palackon feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Szembe vagy szem környékére ne permetezzük!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:



(3)

Figyelem! Tűzveszélyes aeroszol.

Az edényben túlnyomás uralkodik: hő hatására megrepedhet.

Hőtől, forró felületektől, szikrától, nyílt lángtól és más gyújtóforrástól távol tartandó.

A készítmény közelében tilos a dohányzás!

Tilos nyílt lángra, vagy más gyújtóforrásra permetezni.

Ne lyukassa ki vagy égesse el, még használat után sem.

Propán-bután hajtógázt tartalmaz.

Utántölteni tilos!

Kerülni kell a készítmény belélegzését, bőrrel való közvetlen érintkezését és szembe kerülését.

Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható

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. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2020. május 5.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Rendelhetőség

Kizárólag állatgyógyászati rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Kizárólag állatgyógyászati felhasználásra.

Kiszerezési egységek

250 ml töltőtérfigatú szelep-szórófejjel és műanyag kupakkal ellátott alumínium aeroszol palack.

A forgalomba hozatali engedély száma

3460/1/13 NÉBIH ÁTI (250 ml)

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

EXP {hónap/év}

Lot: {szám}