

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΓΙΑ:

Aurofac 100 Granular, Φαρμακούχο πρόμιγμα Chlortetracycline HCL για χοίρους και όρνιθες.

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

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

Zoetis Hellas S.A
Μεσογείων 253-255
Ν. Ψυχικό 154 51
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ: +302106791900
Φαξ: + 30 210 6748010
E-mail: info@zoetis.com
ΑΑΚ: 49663/7-7-09

Παραγωγός υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

Zoetis Medolla Manufacturing SRL, Italy

2. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Aurofac 100, Φαρμακούχο πρόμιγμα (κόκκοι) Chlortetracycline HCL για χοίρους και όρνιθες (κρεοπαραγωγής και ωοπαραγωγής).

3. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΟ(Α) ΣΥΣΤΑΤΙΚΟ(Α) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Κάθε g περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Chlortetracycline HCL 100 mg

Έκδοχα:

Carmellose Sodium
Calcium Sulfate (Dihydrate)

4. ΕΝΔΕΙΞΗ (ΕΙΣ)

Η χρήση του προϊόντος ενδείκνυται σε λοιμώξεις που προκαλούνται από βακτήρια θετικά ή αρνητικά κατά Gram, ευαίσθητα στη γλωροτετρακυκλίνη.

Όρνιθες:

Χρόνια Αναπνευστική Νόσος, κολοβακτηριδίαση, ομφαλίτιδα, χολέρα, κολπίτιδα, τύφος, λευκή διάρροια, κόρυζα και μικροβιακές επιπλοκές μετά από επιπλοκές μετά από προσβολή από λοιμώδη βρογχίτιδα, λοιμώδη λαρυγγοτραχειίτιδα και ψευδοπανώλη. Ενδείκνυται επίσης για την αντιμετώπιση λοιμώξεων δευτερογενών της κοκκιδίωσης, των μικροβιακών λοιμώξεων που έπονται των εμβολιασμών ή άλλων καταπονήσεων (stress), καθώς και σε περιπτώσεις πρόωρης μη ειδικής θνησιμότητας.

Χοίροι:

Κολοβακτηριδίαση, δυσεντερία, ενζωοτική πνευμονία, δευτερογενείς βακτηριακές λοιμώξεις από βακτήρια ευαίσθητα στη χλωροτετρακυκλίνη που επιπλέκουν τη μεταδοτική γαστρεντερίτιδα, τη γρίπη και την ατροφική ρινίτιδα.

5. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Να μην χρησιμοποιείται σε ζώα με υπερευαισθησία στις τετρακυκλίνες ή με βαριά νεφρική/ηπατική ανεπάρκεια.

6. ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Η μακροχρόνια χορήγηση σε μονογαστρικά ζώα μπορεί να προκαλέσει ελάττωση της σύνθεσης και διάθεσης των βιταμινών του συμπλέγματος Β και της βιταμίνης Κ στο παχύ έντερο. Σε περίπτωση θεραπείας παρατεταμένης διάρκειας, καλό είναι να χορηγούνται συμπληρώματα βιταμινών. Οι τετρακυκλίνες προκαλούν δυσχρωματισμό των δοντιών, γιατί σχηματίζουν σύμπλοκες ενώσεις με τα ιόντα ασβεστίου.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών καθορίζεται ως ακολούθως:

- πολύ συχνή (περισσότερο από 1 στα 10 ζώα παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας)
- συχνή (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 100 ζώα)
- μη συνηθισμένη ((περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 1000 ζώα)
- σπάνια (περισσότερο από 1 αλλά λιγότερο από 10 ζώα στα 10.000 ζώα)
- πολύ σπάνια (λιγότερο από 1 στα 10.000 ζώα)

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε σοβαρή ή άλλη ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης, παρακαλείσθε να ενημερώσετε σχετικά τον κτηνίατρό σας.

7. ΕΙΔΗ ΖΩΩΝ

Χοίροι, όρνιθες (κρεοπαραγωγής και ωοπαραγωγής).

8. ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΓΙΑ ΚΑΘΕ ΕΙΔΟΣ, ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Το Aurofac 100 Granular χορηγείται από το στόμα μετά από προηγούμενη ανάμειξη στις ζωτροφές. Για την επίτευξη ομοιόμορφης κατανομής στην πλήρη ζωτροφή, συνιστάται η αρχική ανάμειξη της απαιτούμενης ποσότητας Aurofac 100 με δεκαπλάσια ποσότητα ζωτροφής και στη συνέχεια η ενσωμάτωση του προκύπτοντος μίγματος, στην παρασκευαζόμενη ζωτροφή.

Διάρκεια αγωγής: μια εβδομάδα.

Χοίροι:

4 kg Aurofac 100 ανά τόνο πλήρους ζωτροφής, ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση 400 g υδροχλωρικής τετρακυκλίνης ανά τόνο πλήρους ζωτροφής.

Όρνιθες:

5 kg Aurofac 100 ανά τόνο πλήρους ζωτροφής ώστε να επιτευχθεί συγκέντρωση 500 g υδροχλωρικής τετρακυκλίνης ανά τόνο πλήρους ζωτροφής.

9. ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΩΣΤΗ ΧΟΡΗΓΗΣΗ

Άτομα ευαίσθητοποιημένα στο εν λόγω προϊόν ή άτομα στα οποία συστήθηκε να μη χειρίζονται τέτοια φαρμακευτικά σκευάσματα, δεν πρέπει να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

Άτομα τα οποία χειρίζονται το προϊόν, θα πρέπει να λαμβάνουν όλα τα ενδεδειγμένα μέτρα και να αποφεύγουν να έρχονται σε επαφή με το προϊόν.

Σε περίπτωση κατά την οποία κάποιο άτομο που χειρίζεται το προϊόν εκδηλώσει συμπτώματα, όπως αλλεργικό εξάνθημα πρέπει να ζητηθεί συνδρομή ιατρού, στον οποίο πρέπει να επιδειχθεί το παρόν έντυπο.

Σε περίπτωση που εκδηλωθούν πιο σοβαρά συμπτώματα, όπως οίδημα της κεφαλής, των χειλέων ή των οφθαλμών ή δυσκολία στην αναπνοή, απαιτείται άμεση ιατρική βοήθεια.

10. ΧΡΟΝΟΣ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

Χοίροι: (κρέας): 10 ημέρες.

Όρνιθες: (κρέας): 2 ημέρες.

(αυγά): 4 ημέρες.

11. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

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

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία περιβάλλοντος.

Φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος. Φυλάσσετε μακριά από τις ζωοτροφές.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα του περιέκτη: 14 ημέρες.

Διάρκεια ζωής μετά την ενσωμάτωσή του στη τροφή: 1 μήνας.

12. ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ)

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

15. ΑΛΛΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Συσκευασίες:

Σάκος (χάρτινος) των 9, 12, 16, 25 kg και

Σάκος (πολυαιθυλενίου) των 3, 4, 9, 12, 16, 25 kg.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

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

ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ
χορηγείται με συνταγή κτηνιάτρου
ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ
ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ
ΤΗΛ. ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 210 7793 777