

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
CP-Tylosin 200 injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS-GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Medicus Partner Kft., 2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.



A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó: Produlab Pharma b. v. Forellenweg 16, NL-4941 SJ Raamsdonksveer, Hollandia

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE

CP-Tylosin 200 injekció A.U.V.

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Tilozin tartarát: 220,0 mg

(megfelel 200 mg tilozin bázisnak)

Vivőanyagok:

Benzilalkohol

Propilén glikol

Citromsav

Nátrium hidroxid

Víz parenterális célra

4. JAVALLATOK

Szarvasmarha és sertés *Mycoplasma spp.* okozta tüdőgyulladás, valamint sertés *Brachyspira hyodysenteriae* okozta sertésdizentériája és *E. rhusiopathiae* okozta sertésorbáncának gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy más makrolid antibiotikummal, illetve bármely segédanyaggal vagy vivőanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható májelégtelenség esetén.

Újszülött állatok nem kezelhetők a készítménnyel.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény alkalmazása során erős helyi reakció, akár nekrozis alakulhat ki, ezért a kezelés helyét változtatni szükséges. Sertésnél ödémás végbélelőésés, péraduzzanat, bőrpír és viszketés jelentkezhet.

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

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Intramuszkuláris alkalmazásra.

Általános adagja:

Szarvasmarha:

10 mg tilozin/ttkg 12 óránként (megfelel 2,5 ml CP-Tylosin 200 injekció/50 ttkg-nak). 5 napon át.

Sertés:

10 mg tilozin/ttkg naponta egyszer (megfelel 2,5 ml CP.Tylosin 200 injekció/50 ttkg-nak) 5 napon át.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha (ehető szövetek): 24 nap

Sertés (ehető szövetek): 18 nap

A készítmény emberi fogyasztásra tejet termelő szarvasmarháknak nem adható!



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
 15 – 25°C között, száraz helyen, fénytől védve tárolandó.
 A kiskereskedelmi csomagolású készítmény felhasználási ideje 2 év.
 Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.
 Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz
 Lovak, macskák és rágcsálók a készítménnyel nem kezelhetők!

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Kerüljük a készítmény bőrrel és nyálkahártyákkal történő közvetlen érintkezését. Ha a készítménynek akár csekély mennyisége is az Ön szervezetébe jutott, haladéktalanul forduljon orvoshoz, és vigye magával a készítmény használati utasítását.

A készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Tejelő szarvasmarha a készítménnyel nem kezelhető.

Ne alkalmazzuk egyidejűleg linkozamidokkal.

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt ne keverjük más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2012. október 31.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez: Medicus Partner Kft, 2051 Biatorbágy, Vendel Park, Tormásrét u. 12.

15.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

15.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek

100 ml-es, alumínium sapkával zárt, barna színű gumidugós üveg falkartonban.

15.4. Törzskönyvi szám

2312/1/07 MgSzH ÁTI (100 ml)

