

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA (SPC)

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Egy gramm tartalmaz:

Hatóanyag: Cefalexin (monohidrát formában) 200 mg

Vivőanyag: Butilhidroxianizol, Benzil-alkohol.

3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges paszta

4. Farmakológiai jellemzők

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01DA01.

4.1. Farmakodinámiás tulajdonságok

A Rilexine belsőleges paszta hatóanyaga a Cefalexin monohydrate a cefalosporin családba tartozó baktericid, a 7-amino-cefalosporin gyökből nyert félszintetikus antibiotikum.

A cefalexin antibakteriális hatása a baktérium sejtfal nukleopeptid szintézisének gátlásán alapul. A cefalosporinok a transzpeptidációt gátolják az enzim deciklálása révén, amely így nem képes összekapcsolni a muramidinsav tartalmú peptidoglikán szálakat. Ennek eredményeképpen hibásan épül fel a sejtfal, ami a baktériumok ozmotikus instabilitását/érzékenységét okozza.

A cefalexin hatóanyagának baktericid tulajdonsága van a Gram pozitív és a Gram negatív baktériumok széles skálája ellen, mint *Staphylococcus spp.* (beleértve a penicillin rezisztens törzseket), *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* és *Salmonella spp.* Hatását a baktérium sejtfal szintézisének gátlása révén feje ki. A cefalexint nem inaktiválják a Gram pozitív baktériumok által termelt β -laktamázok, amelyek inaktiválják a penicillin származékokat.

A cefalexin MIC₉₀ értéke bőrfertőzéseknel: *Staphylococcus intermedius* MIC₉₀ = 4 μ g/mL.

A cefalexin béta-laktám antibiotikum elleni rezisztencia a Gram negatív baktériumok béta laktamáz hidrolízise révén jelenik meg. Ez lehet plazmid és kromoszomális eredetű.

4.2. Farmakokinetikai tulajdonságok

A Rilexine belsőleges paszta alkalmazása után az alábbi adatok kerültek meghatározásra:

Az ajánlott 30 mg/ttkg adag szájon át történő beadása után, beagle fajtájú kutyákban a hatékony vérplazma koncentráció 30 perc után, a maximális vérplazma koncentráció 25 μ g/ml csúccsal 3 óra után kialakul. A hatóanyag biológiai értékesülése 90 %. A kiürülési felezési idő 6.1 \pm 2.5 óra. A cefalexin kiürülése nagyrészt a vizelettel történik, a beadott adag 44 %-ában.

5. Klinikai jellemzők

5.1. Célállat fajok

Kutya.

5.2. Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák cefalexinre érzékeny kórokozók okozta bőrfertőzéseinek gyógykezelésére (beleértve a felületes pyodermát).

5.3. Ellenjavallatok

Ne használjuk penicillinre, vagy cefalosporinokra érzékeny állatokon.

Ne használjuk nyulakon, tengerimalacokon, hörcsögökön, gerbilen.

Ne adjuk 2 hónapnál fiatalabb kutyáknak.

5.4. Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Ritkán hányás jelentkezhet a kezelés alatt, ami a kezelés abbahagyása nélkül és tüneti kezelés nélkül is megszűnik.

5.5. Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A cefalexin kiválasztódása nagyrészt a vesén keresztül megy végbe, így veseelégtelenség esetén kumuláció előfordulhat. Veseelégtelenség esetén a kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás/ előny kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható. Ez esetben javasolt az adag csökkentése.

A készítmény használatának érzékenységi vizsgálaton kell alapulnia.

5.6. Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

A cefalexint terápiás adagban alkalmazva laborállatokon (egér, patkány, nyúl), nem tapasztaltak embriotoxicitást, vagy teratogenitást. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás/előny kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

5.7. Gyógyszer kölcsönhatások és egyéb interakciók

Aminoglikozidokkal, polipeptid antibiotikumokkal (polimixin B, kolisztin), metoxiflurannal, furosemiddel, metakridinnel történő együtadása növeli a nefrotoxicitás veszélyét. Bakteriosztatikus kemoterápiás termékekkel (tetraciklinek, rifampicin, makrolidok) való együttes adása antimikrobiális antagonizmushoz vezethet.

5.8. Adagolás és alkalmazásmód

30 mg cefalexin/ttkg naponta egyszer legalább 14 napon keresztül. Felületes pyoderma kezelése esetén a klinikai gyógyulást követő további 10 napig adandó.

Alkalmazásmód:

- 1 adag Rilexine belsőleges paszta kistermetű kutyáknak 2 kg testtömegre: ami 0,3 g paszta a 4,2 g kiszerezésű fecskendőből
- 1 adag Rilexine belsőleges paszta közepes termetű kutyáknak 10 kg testtömegre: ami 1,5 g paszta a 10,5 g kiszerezésű fecskendőből
- 1 adag Rilexine belsőleges paszta nagytermetű kutyáknak 20 kg testtömegre: ami 3 g paszta a 21 g kiszerezésű fecskendőből

Javasolt az evés közbeni alkalmazás, a tápba történő bekeveréssel, úgy hogy az etetés előtt kis adag tápba keverjük el a napi gyógyszeradagot, hogy a kutya biztosan elfogyassza azt. Ha esetleg nem fogyasztotta volna el az állat a gyógyszeres tápot, azt távolítsuk el előle. A pontos adagolás biztosításához meg kell határozni a testtömeget, amilyen pontosan csak lehet avégett, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

5.9. Túladagolás

Az ajánlott adag ötszörösét adva sem mutatkoztak intolerancia jelei. Esetleg nyálzás előfordulhat.

5.10. Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

Nincsenek

5.11. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5.12. Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

A cefalosporinok és a penicillinek túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak az alkalmazó személyen injekció beadása után, belégzés, szájon át történő bevitel, bőrkontaktus esetén. Penicillin túlérzékenység cefalosporin keresztérzékenységhez vezethet, ami fordítottan is igaz. Az érzékenység következtében kialakuló allergiás reakció néha súlyossá is válhat.

Kerülje a termék alkalmazását allergia esetén, vagy amennyiben az ilyen jellegű termékekkel való munka nem javasolt.

Az alkalmazást kellő óvatossággal kell végezni, betartva az előírásokat. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Amennyiben az alkalmazás során a fenti allergiás tünetek közül bőr elváltozásokat észlel, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést (a készítmény használati utasítását). Duzzanat (arc, ajak, szem környéke), neheztett légzés, vagy súlyosabb tünetek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

6. Gyógyszerészeti jellemzők

6.1. Fontosabb inkompatibilitások

Nem ismertek.

6.2. Felhasználhatósági időtartam

2 év.

Az első felbontás után: 14 nap.

6.3. Különleges tárolási előírások

Eredeti csomagolásban tároljuk.

6.4. Csomagolás

Belső csomagolás:

Nagy sűrűségű polietilén fecskendő, ami 4,2g, 10,5g, 21g pasztát tartalmaz.

Külső csomagolás:

- Dobozba és tasakba csomagolt 4,2 g pasztát (14 adagot) tartalmazó fecskendő, adagonként 2 ttkg kezelésére
- Dobozba és tasakba csomagolt 10,5 g pasztát tartalmazó fecskendő (7 adag) adagonként 10 ttkg kezelésére
- Dobozba, és tasakba csomagolt 21 g pasztát tartalmazó fecskendő (7 adag) adagonként 20 ttkg kezelésére

Nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.5. A fel nem használt készítmény vagy hulladékának kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A forgalomba hozatali engedély jogosultjának neve vagy cégjelzése és címe vagy székhelye

VIRBAC S.A. – 1^{ère} Avenue – 2065 m L.I.D. – 06516 CARROS - FRANCE

8. Egyéb adatok

8.1. A nagy- és kiskereskedelmi forgalmazásra, illetve felhasználásra vonatkozó tilalmak

Nincsenek

8.2. A törzskönyvi szám

1461/2005. FVM

8.3. A forgalomba hozatali engedély első kiadásának, illetve megújításának dátuma

2005. augusztus 2.

8.4. A szöveg ellenőrzésének dátuma

2005. augusztus 2.

CÍMKESZÖVEG 4,2 g

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

RILEXINE 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

Faltkarton 4,2 g pasztát tartalmazó tubusnak

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Cephalexin 200 mg monohidrát formában/1 g

Vivőanyag: Butilhidroxianizol, Benzil-alkohol

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

4,2 g

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya részére.

5. JAVALLAT(OK)

Kutyák cefalexinre érzékeny kórokozók okozta bőrfertőzéseinek gyógykezelésére (beleértve a felületes pyodermát)

6. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át 30 mg cefalexin/ttkg naponta egyszer legalább 14 napon keresztül. Felületes pyoderma kezelése esetén a klinikai gyógyulást követő további 10 napig adandó.

1 adag Rilexine belsőleges paszta A.U.V. kistermetű kutyáknak 2 kg testtömegre: ami 0,3 g paszta a 4,2 g kiszerezésű fecskendőből naponta egyszer. Egy fecskendő tartalma 14 x 2 ttkg kezelésére elegendő.

7. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

8. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: év/hó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Eredeti csomagolásban tároljuk.

10. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

11. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Virbac S.A. (L.I.D.-1^{ère} Avenue-2065 m, 06516-Carros, Franciaország)

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)/TÖRZSKÖNYVI SZÁM

1461/2005. FVM

14. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

15. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

CÍMKESZÖVEG 10,5 g

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
FELTÚNTETENDŐ ADATOK**

RILEXINE 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

Faltkarton 10,5 g pasztát tartalmazó tubus részére

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Cephalexin 200 mg monohidrát formában/1 g
Vivőanyag: Butilhidroxianizol, Benzil-alkohol

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

10,5 g

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya részére.

5. JAVALLAT(OK)

Kutyák cefalexinre érzékeny kórokozók okozta bőrfertőzéseinek gyógykezelésére (beleértve a felületes pyodermát)

6. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át 30 mg cefalexin/ttkg naponta egyszer legalább 14 napon keresztül. Felületes pyoderma kezelése esetén a klinikai gyógyulást követő további 10 napig adandó.

1 adag Rilexine belsőleges paszta A.U.V. közepes termetű kutyáknak 10 kg testtömegre: ami 1,5 g paszta a 10,5 g kiszerelésű fecskendőből naponta egyszer. Egy fecskendő tartalma 7 x 10 ttkg kezelésére elegendő.

7. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a melléklet használati utasítást!

8. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: év/hó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Eredeti csomagolásban tároljuk.

10. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

11. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Virbac S.A. (L.I.D.-1^{ère} Avenue-2065 m, 06516-Carros, Franciaország)

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)/TÖRZSKÖNYVI SZÁM

1461/2005. FVM

14. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

15. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják

CÍMKESZÖVEG 21 g

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON, VAGY ANNAK HIÁNYÁBAN A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON
FELTÜNTETENDŐ ADATOK**

RILEXINE 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

Faltkarton 21 g pasztát tartalmazó tubus részére

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Cephalexin 200 mg monohidrát formában/1 g
Vivőanyag: Butilhidroxianizol, Benzil-alkohol

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

21 g

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya részére.

5. JAVALLAT(OK)

Kutyák cefalexinre érzékeny kórokozók okozta bőrfertőzéseinek gyógykezelésére (beleértve a felületes pyodermát)

6. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Szájon át 30 mg cefalexin/ttkg naponta egyszer legalább 14 napon keresztül. Felületes pyoderma kezelése esetén a klinikai gyógyulást követő további 10 napig adandó.

1 adag Rilexine belsőleges paszta A.U.V. nagyteremtű kutyáknak 20 kg testtömegre: ami 3 g paszta a 21 g kiszerelésű fecskendőből naponta egyszer. Egy fecskendő tartalma 7 x 20 ttkg kezelésére elegendő.

7. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS (EK), HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a mellékelt használati utasítást!

8. LEJÁRATI IDŐ

Lejárat: év/hó.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Eredeti csomagolásban tároljuk.

10. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

11. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” megjelölés

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL

Virbac S.A. (L.I.D.-1^{ère} Avenue-2065 m, 06516-Carros, Franciaország)

13. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)/TÖRZSKÖNYVI SZÁM

1461/2005. FVM

14. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:

15. RENDELHETŐSÉG/KIADHATÓSÁG

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény.
Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK**

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.,

21 g-os fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Cephalexin 200 mg monohidrát formában/1 g

3. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY ADAGSZÁMBAN MEGADVA

21 g

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:{szám}

5. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: év/hónap.

6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK**

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.,

4,2 g-os fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Cephalexin 200 mg monohidrát formában/1 g

3. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY ADAGSZÁMBAN MEGADVA

4,2 g

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.:{szám}

5. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: év/hónap.

6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

**A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ
ADATOK**

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.,

10,5 g-os fecskendő

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Cephalexin 200 mg monohidrát formában/1 g

3. A TARTALOM TÖMEGRE, TÉRFOGATRA VAGY ADAGSZÁMBAN MEGADVA

10,5 g

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy.sz.: {szám}

5. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható: év/hónap.

6. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” megjelölés

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. **AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI GYÓGYSZERKÉSZÍTMÉNY NEVE**
Rilexine 200 mg/g belsőleges paszta A.U.V.
2. **HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**
1 g paszta tartalmaz:
Hatóanyagok:
Cephalexin 200 mg monohidrát formában
Segéd- és vivőanyagok:
Butilhidroxianizol, Benzil-alkohol
3. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME, VALAMINT AZ EEA TERÜLETÉN A KÉSZTERMÉK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME, HA NEM AZONOS AZ ELŐBBIVEL**
Virbac S.A. (L.I.D.-1^{ère} Avenue-2065 m, 06516-Carros, Franciaország)
4. **CÉLÁLLAT FAJ**
Kutya
5. **JAVALLAT(OK)**
Kutyák cefalexinre érzékeny kórokozók okozta bőrfertőzéseinek gyógykezelésére (beleértve a felületes pyodermát).
6. **ADAGOLÁS CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**
30 mg cefalexin/ttkg naponta egyszer legalább 14 napon keresztül. Felületes pyoderma kezelése esetén a klinikai gyógyulást követő további 10 napig adandó.
7. **ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSMÓD(OK)**
Szájon át.
1 adag Rilexine belsőleges paszta A.U.V. kistermetű kutyáknak 2 kg testtömegre: ami 0,3 g paszta a 4,2 g kiszerezésű fecskendőből naponta egyszer. Egy fecskendő tartalma 14 x 2 ttkg kezelésére elegendő.
1 adag Rilexine belsőleges paszta A.U.V. közepes termetű kutyáknak 10 kg testtömegre: ami 1,5 g paszta a 10,5 g kiszerezésű fecskendőből naponta egyszer. Egy fecskendő tartalma 7 x 10 ttkg kezelésére elegendő.
1 adag Rilexine belsőleges paszta A.U.V. nagytermetű kutyáknak 20 kg testtömegre: ami 3 g paszta a 21 g kiszerezésű fecskendőből naponta egyszer. Egy fecskendő tartalma 7 x 20 ttkg kezelésére elegendő.
8. **FELHASZNÁLÁSI JAVASLAT**
Javasolt az éves közbeni alkalmazás, a tápba történő bekeveréssel, úgy hogy az etetés előtt kis adag tápba keverjük el a napi gyógyszeradagot, hogy a kutya biztosan elfogyassza azt. Ha esetleg nem fogyasztotta volna el az állat a gyógyszeres tápot, azt távolítsuk el előle. A pontos adagolás biztosításához meg kell határozni a testtömeget, amilyen pontosan csak lehet avégett, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.
9. **ELLENJAVALLATOK**
Ne használjuk penicillinre, vagy cefalosporinokra érzékeny állatokon.
Ne használjuk nyulakon, tengerimalacokon, hörcsögökön, gerbileken.
Ne adjuk 2 hónapnál fiatalabb kutyáknak.
10. **MELLÉKHATÁSOK**
Ritkán hányás jelentkezhet a kezelés alatt, ami a kezelés abbahagyása nélkül és tüneti kezelés nélkül is megszűnik.
11. **ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**
Nem értelmezhető.
12. **KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**
Az állatgyógyászati készítményt gyermekek elől gondosan el kell zárni!
Lejáratí idő: 2 év.
Az első felbontás után: 14 nap.
Eredeti csomagolásban tároljuk.

13. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

13.1 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Aminoglikozidokkal, polipeptid antibiotikumokkal (polimixin B, kolisztin), metoxiflurannal, furosemiddel, metakridinnel történő együttadása növeli a nefrotoxicitás veszélyét. Bakteriosztatikus kemoterápiás termékekkel (tetraciklinek, rifampicin, makrolidok) való együttes adása antimikrobiális antagonizmushoz vezethet.

13.2 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Az ajánlott adag ötszörösét adva sem mutatkoztak intolerancia jelei. Esetleg nyálzás előfordulhat.

13.3 Az állatok kezelését végző személyekre vonatkozó munkavédelmi óvórendszabályok

A cefalosporinok és a penicillinek túlérzékenységet (allergiát) okozhatnak az alkalmazó személyen injekció beadása után, belégzés, szájon át történő bevitel, bőrkontaktus esetén. Penicillin túlérzékenység cefalosporin keresztérzékenységhez vezethet, ami fordítottan is igaz. Az érzékenység következtében kialakuló allergiás reakció néha súlyossá is válhat.

- Kerülje a termék alkalmazását allergia esetén, vagy amennyiben az ilyen jellegű termékekkel való munka nem javasolt.

- Az alkalmazást kellő óvatossággal kell végezni, betartva az előírásokat. Alkalmazás után kezet kell mosni.

- Amennyiben az alkalmazás során a fenti allergiás tünetek közül bőr elváltozásokat észlel, orvoshoz kell fordulni, bemutatva ezt a figyelmeztetést (a készítmény használati utasítását). Duzzanat (arc, ajak, szem környéke), nehezített légzés, vagy súlyosabb tünetek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

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

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

15. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2005. augusztus 2.

16. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának magyarországi képviselőjéhez.

16.1. Rendelhetőség

Csak állatorvosi rendelvényre kiadható állatgyógyászati készítmény. Kizárólag állatorvosi felhasználásra.

16.2. Forgalmazhatóság

Állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

16.3. Kiszerezési egységek és (amennyiben a forgalomba hozatali engedélyben fel van tüntetve) bonthatóság

Belső csomagolás:

Nagy sűrűségű polietilén fecskendő, ami 4,2g, 10,5g, 21g pasztát tartalmaz.

Külső csomagolás:

- Dobozba és tasakba csomagolt 4,2 g pasztát (14 adagot) tartalmazó fecskendő, adagonként 2 ttkg kezelésére

- Dobozba és tasakba csomagolt 10,5 g pasztát tartalmazó fecskendő (7 adag) adagonként 10 ttkg kezelésére

- Dobozba, és tasakba csomagolt 21 g pasztát tartalmazó fecskendő (7 adag) adagonként 20 ttkg kezelésére

Nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

16.4. Törzskönyvi szám

1461/2005. FVM