

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON ÉS A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Papírdoboz 50 ml-es, 100 ml-es, 250 ml-es és 500 ml-es injekciós üvegnek és címke 100 ml, 250 ml, 500 ml üvegre

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

Oxitetraciklin

2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:

Oxitetraciklin (dihidrát formában) 200 mg/ml

Segédanyag:

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát 5 mg/ml

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés.

6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Mély intramuszkuláris alkalmazásra.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelm. eü. várak. idő:

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

Tej: 7 nap (14 fejés)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {hónap/év}

Felbontás után ... ig használható fel.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó.

12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES

Ártalmatlanná tétel: a helyi követelményeknek megfelelően.

13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Merial
29, Avenue Tony Garnier
69007, Lyon
FRANCIAORSZÁG

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2026/1/06 ÁOGYTI (50 ml)
2026/2/06 ÁOGYTI (100 ml)
2026/3/06 ÁOGYTI (250 ml)
2026/4/06 ÁOGYTI (500 ml)

17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

A KISMÉRETŰ KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 50 ml üvegre

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

Oxitetraciklin

2. A HATÓANYAG MENNYISÉGE

Oxitetraciklin (dihidrát formában) 200 mg/ml

3. A TARTALOM TÖMEGE, TÉRFOGATA VAGY ADAGSZÁMA

50 ml

4. ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Mély, intramuszkuláris alkalmazásra.

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Élelm. eü. várak. idő:

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

Tej: 7 nap (14 fejés)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

6. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot: {szám}

7. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: {hónap/év}

8. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció 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:

Merial

29, Avenue Tony Garnier 69007, Lyon Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Merial

23 rue du Prieuré 44150, Saint-Herblon, Franciaország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

(Oxitetraciklin)

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml oldatos injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Oxitetraciklin (dihidrát formában): 200 mg

Segédanyag:

Nátrium-formaldehid-szulfoxilát: 5 mg

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarhák oxitetraciklinre érzékeny *Pasteurella multocida* és *Chlamydia* spp. okozta légzőszervi fertőzéseinek valamint *Fusobacterium* spp. okozta interdigitális nekrozisának (panarícium, büdös sántaság) gyógykezelésére.

Sertések oxitetraciklinre érzékeny *Pasteurella multocida* és *Bordetella bronchiseptica* okozta légzőszervi fertőzéseinek gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható tetraciklinek iránti túlérzékenység esetén.

Nem adható fiatal korban, csonttörés esetén.

Nem alkalmazható máj- és veseelégtelenség esetén. Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A készítmény lehetséges mellékhatásai: allergia, fotoszenzibilizáció, a vérképzőrendszer zavara, a csontgyógyulás zavara, máj- és vesekárosodás.

Hosszantartó kezelés esetén a tetraciklinek bélflórát károsító hatása miatt diszbiózis, és bélműködési zavarok alakulhatnak ki.

Az injekció beadásának helyén fájdalmas duzzanat alakulhat ki, ami kezelés nélkül elmúlik.

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

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Mély, intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ajánlott dózis: 20 mg oxitetraciklin/ttkg, ami megfelel 1 ml Remacycline L.A. 200 mg/ml oldatos injekció/10 ttkg-nak. Egyszeri kezelés elegendő.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Az egy helyre beadott mennyiség ne haladja meg a 10 ml-t.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**Szarvasmarha:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

Tej: 7 nap (14 fejés)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 28 nap.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25°C alatt tárolandó. Fénytől védve tartandó.

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan: Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

Amennyiben lehetséges, az állatgyógyászati készítményt csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján és az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

Az SPC-ben javasoltaktól eltérő alkalmazás növeli az tetraciklinekre rezisztens baktériumok prevalenciáját.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések: A tetraciklinekkel szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést. A bőrre vagy szembe kerülést kerülni kell. Amennyiben a készítmény szembe vagy bőrre kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni.

Véletlen öninjekciózás esetén vagy az alkalmazást követően bármilyen tünet, például bőrkiütés jelentkezik, azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatóva a készítmény használati utasítását. Az arc, az ajkak, a szemek duzzanata, vagy a légzési nehézségek a legsúlyosabb tünetek közé tartoznak, amelyek sürgős orvosi ellátást igényelnek.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció: A tetraciklineknek a fejlődés időszakában (beleértve az előrehaladott vemhesség időszakát) történő alkalmazása során a csontok hosszanti növekedésének zavara, valamint a fogak elszíneződése alakulhat ki. A tetraciklinek kiválasztódnak az anyatejben.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók: Nem alkalmazható együtt egyéb hepato- és nefrotoxikus készítménnyel, valamint baktericid hatású antibiotikumokkal.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok): Túladagolás esetén a lehetséges mellékhatásként leírt tünetek megjelenése valószínűbb.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

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

2016. január 27.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

50 ml, 100 ml, 250 ml és 500 ml-es borostyán színű, II. hidrolitikai osztályú injekciós üveg klorobutil dugóval és alumínium kupakkal lezárva papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám

2026/1/06 ÁOGYTI (50 ml)

2026/2/06 ÁOGYTI (100 ml)

2026/3/06 ÁOGYTI (250 ml)

2026/4/06 ÁOGYTI (500 ml)

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