

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK
HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN CÍMKE
50 ml-es cseppentős flakon, 1 literes polietilén flakon

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enrocín 10% oldat A.U.V.


2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag: Enrofloxacin 100 g/l

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum belsőleges oldathoz.

4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml, 

5. JAVALLAT(OK)-CÉLÁLLAT FAJOK

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli.

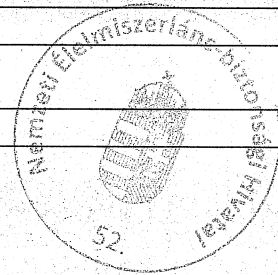
Pulyka

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli.



6. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható megelőzőként (profilaxisra).

Nem alkalmazható, ha a (fluoro)kinolonokkal szemben rezisztencia/keresztrezisztencia előfordulása ismert a kezelni kívánt állományban.

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

7. MELLÉKHATÁSOK

Porcfejlődési zavarok fiatal állatokban, nagyon ritkán hiperszenzibilitás, cristalluria, központi idegrendszeri zavar potenciálisan előfordulhat.

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

8. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízben oldva, folyamatos kezelés formájában alkalmazandó. A terápia alatt a madarak csak medikált ivóvizet fogyaszthatnak.

Naponta 10 mg enrofloxacin /tkg, 3-5 egymást követő napon keresztül.

A kezelés időtartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknél és krónikus progresszív formák esetén 5 nap. Ha 2-3 napon belül nem tapasztalható klinikai javulás, meg kell fontolni az antibiotikum érzékenységi vizsgálaton alapuló, egyéb antibiotikummal végzett kezelést.

A készítmény 1000 l ivóvízhez keverendő napi mennyiségét (ml) az alábbiak szerint határozhatjuk meg:

$$\frac{\text{a madarak száma az állatházban} \times \text{átlagos egyedi testtömeg (kg)} \times 100}{\text{teljes ivóvízfogyasztás (l) a kezelést megelőző napon}}$$

A gyógyszeres víz felvétele a madarak fiziológiás és klinikai állapotától függ. A megfelelő adagolás elérése céljából, az aktuális vízfelvétel alapján kell az ivóvíz enrofloxacin koncentrációját beállítani.

Minden alkalmazás előtt pontosan ki kell számolni a kezelendő állatok összesített testtömegét és napi vízfogyasztását.

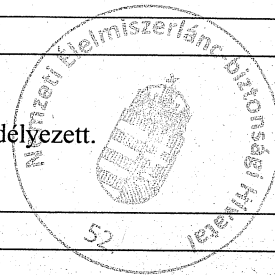
9. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakás várható kezdete előtti 14 napon belül.

**10. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK**

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A *Mycoplasma spp.* fertőzések kezelése nem feltétlenül eradikálja a kórokozót.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelés megkezdése előtt a kórokozót izolálni kell és antibiotikum érzékenységét meg kell határozni. Az enrofloxacin használata csak rezisztencia vizsgálat után és más antibiotikumokkal szembeni rezisztencia esetén alkalmazandó.

Az SPC-ben javasoltaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, illetve a keresztrezisztencia lehetősége okán csökkentheti a más kinolonokkal történő kezelés hatékonyságát.

Amióta az enrofloxacin először engedélyezett baromfifélékben, az *E. coli* érzékenysége széles körben csökkenést mutatott a fluorokinolonokkal szemben, és rezisztens kórokozók jelentek meg. Az EU-ban rezisztenciáról számoltak be a *Mycoplasma synoviae* esetében is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvrendszabályokat be kell tartani. Amennyiben bőrre vagy szembe kerül, bő vízzel azonnal le kell mosni. Enrofloxacinra ismertén túlérzékeny egyének ne dolgozzanak a készítménnyel.

Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók

Fenikolokkal, makrolidokkal és tetraciklinekkel együtt adva, az enrofloxacin baktericid hatása részben gátolt.

Túladagolás

A készítmény terápiás sávja széles valamennyi állatfajban. Túladagolására csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén kerülhet sor. Amennyiben a kezelés során feltételezett toxikus vagy egyéb nemkívánatos hatás jelentkezik, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség esetén megfelelő tüneti kezelést kell végezni.

11. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A kanna felbontása után a készítmény 3 hónapig használható fel. Az elkészített gyógyszeres ivóvíz 24 órán át itatható.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Száraz, fénytől védett helyen, szobahőmérsékleten (15-25°C között) tárolandó. Felnyitás után a tartályt gondosan zárjuk vissza.

13. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

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

14. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

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

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Lavet Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft. (1161 Budapest, Ottó u. 14.)

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Lavet Kft. Gyógyszergyártó Üzem (2143 Kistarcsa, Batthyány u. 4/b.)

17. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2813/1/10 MgSzH-ÁTI (50 ml)

2813/2/10 MgSzH-ÁTI (1 l)

18. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gyártási szám: {szám}

19. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. június 16.