

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

CENFLOX 100 mg/ml oldatos injekciós szarvasmarhák és sertések számára 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 és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela, s/n
43205 Reus
Spanyolország
Tel 34 977 75 72 73
Fax 34 977 75 13 98

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

CENFLOX 100 mg/ml oldatos injekciós szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.
Enrofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

n-butil-alkohol 30 mg

Benzil-alkohol (E1519) 20 mg

Tiszta, sárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Szarvasmarha:

Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott légzőszervi megbetegedés kezelésére: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma spp.*
Enrofloxacinra érzékeny *E. coli* okozta tüdőgyulladás kezelésére.

Sertés:

Az alább felsorolt enrofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott bronchopneumonia kezelésére: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* és *Haemophilus parasuis*.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható központi idegrendszer eredetű görcsök esetén.

Nem alkalmazható már fennálló porcképződési zavarok ill. különösen erős terhelésnek kitett ízületek megbetegedései esetén.

A keresztrezisztencia lehetősége miatt nem alkalmazható más fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciaesetén.



6. MELLÉKHATÁSOK

Nagyon ritkán az injekció beadás helyén átmeneti gyulladásoz reakció (duzzanat, bőrpír) alakulhat ki. Ez néhány napon belül további kezelés nélkül magától megszűnik.

Nagyon ritkán az intravénás beadás szarvasmarhában sokkot okozhat, feltételezhetően keringési rendellenességből eredően.

Nagyon ritkán borjakban gyomor-bélrendszeri elváltozások alakulhatnak ki.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha és sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Szarvasmarha

Légzőszervi betegség: 7,5 mg enrofloxacin/testtömeg kg egyszeri szubkután injekcióban, amely a készítményből 7,5 ml/100 ttkg/nap mennyiségnek felel meg.

Egy beadási helyre nem szabad 15 ml-nél több injekciót adni kifejezett szarvasmarha és 7,5 ml-nél több injekciót adni borjú esetén (szubkután). Súlyos vagy krónikus légzőszervi megbetegedés esetében 48 óra múlva egy második injekcióra is szükség lehet.

Kolimasztitisz: 5 mg enrofloxacin/testtömeg kg intravénásan alkalmazva, amely a készítményből 5 ml / 100 ttkg mennyiségnek felel meg. Kolimasztitisz kezelése kizárólag intravénás alkalmazással történhet, 2-3 egymást követő napon.

Sertés

Légzőszervi betegség: 7,5 mg enrofloxacin/testtömeg kg egyszeri alkalommal intramuszkulárisan alkalmazva, amely a készítményből 0,75 ml/10 ttkg mennyiségnek felel meg. Egy beadási helyre maximum 7,5 ml injekció adható (intramuszkulárisan).

Súlyos vagy krónikus légzőszervi megbetegedés esetén 48 óra múlva egy második injekcióra is szükség lehet.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Szarvasmarha: légzőszervi betegség: szubkután alkalmazás, kolimasztitisz: intravénás alkalmazás,

Sertés: intramuszkuláris alkalmazás (a nyak izomzatába adva a fül mögötti területen).

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban meg kell határozni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

A gumidugó legfeljebb 30 alkalommal szűrhető át.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek:

- szubkután adagolást követően: 14 nap
- intravénás adagolást követően: 7 nap

Tej:

- szubkután adagolást követően: 120 óra (5 nap)
- intravénás adagolást követően: 72 óra (3 nap)

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: intramuszkuláris adagolást követően: 12 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Nem fagyasztható. A gyógyszer tartálya a külső kartoncsomagolásban tartandó.

Csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nincs.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A fluorokinolonokat csak olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, amelyeknél a más csoportba tartozó antibiotikummal végzett terápia nem eredményezett, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonokat előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában megadottaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonysága.

Egy beadási helyre nem szabad 15 ml-nél több injekciót adni kifejlett szarvasmarha illetve 7,5 ml-nél több injekciót adni sertés vagy borjú esetében. Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni. Az enrofloxacin a vesén át választódik ki. Mint minden más fluorokinolonnál, már meglévő vesekárosodás esetén késleltetett kiválasztás várható.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény bőrre kerülését el kell kerülni, mert szenzitizációt, kontakt dermatitist és túlérzékenységet okozhat.

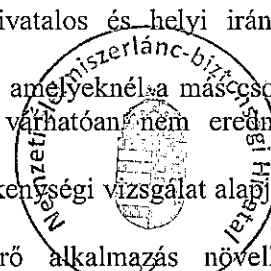
(Fluoro)kinolonokra ismertén túlérzékeny személyek ne alkalmazzák a készítményt.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

Véletlen szembe kerülés esetén nagy mennyiségű vízzel ki kell öblíteni. Irritáció jelentkezése esetén orvoshoz kell fordulni.

A készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni vagy dohányozni.

El kell kerülni a véletlen öninjekciózást. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a használati utasítást vagy a címkét.



Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Makrolid antibiotikumokkal és tetraciklinekkel kombinálva antagonistá hatás léphet fel.

Az enrofloxacin beavatkozik a teofillin metabolizmusába, csökkenti a teofillin klirenszét és ezáltal növeli a teofillin szintjét a plazmában.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Szarvasmarhák a 25 mg/testtömeg kg-os adagot (s.c.) 15 napon keresztül klinikai tünetek nélkül, jól tolerálták. Szarvasmarhánál a nagyobb adag és sertéseknél 25 mg/testtömeg kg-os vagy afeletti adag levertséget, sántaságot, ataxiát, enyhe nyálzást és izomremegést okozhat.

A javasolt adagot nem szabad túllépni.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

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)

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet a szennyvízbe, vagy a háztartási hulladékba!

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2019. február 15.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Kiszerezési egységek:

- 1 db 100 ml-es injekciós üveg /palack, kartondobozban.
- 1 db 250 ml-es injekciós üveg /palack, kartondobozban.
- 10 db 100 ml-es injekciós üveg /palack, kartondobozban
- 10 db 250 ml-es injekciós üveg /palack, kartondobozban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Kizárólag állatorvos adhatja be (intravénás alkalmazás esetén) vagy az állatorvos felügyelete mellett alkalmazható.

