

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

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Enrocin 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok és pulykák részére A.U.V.

**2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE**

**Hatóanyag:** Enrofloxacin 100 mg/ml

**3. GYÓGYSZERFORMA**

Oldat ivóvízbe keveréshez.

**4. KISZERELÉSI EGYSÉG**

50 ml, 1 l

**5. JAVALLAT(OK)-CÉLÁLLAT FAJOK**

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

**Házityúk**

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Avibacterium paragallinarum,*  
*Pasteurella multocida.*

**Pulyka**

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Pasteurella multocida.*

**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**

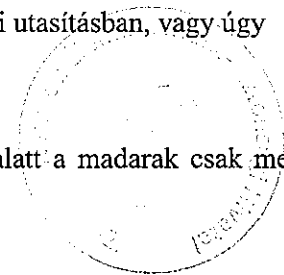
Porcfejlődési zavarok fiatal állatokban, nagyon ritkán hiperszenzibilitás, krisztalluria, központi idegrendszeri zavar potenciálisan előfordulhat.

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!

**8. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ivóvízbe keverve, folyamatos kezelés formájában alkalmazandó. A terápia alatt a madarak csak medikált ivóvizet fogyaszthatnak.

Naponta 10 mg enrofloxacin /ttkg, 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. ÉLELMEZÉS-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, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

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

## 10. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGSEK

**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.

A használati utasításban 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 engedélyezték 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.

**Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

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

**Túladagolás**

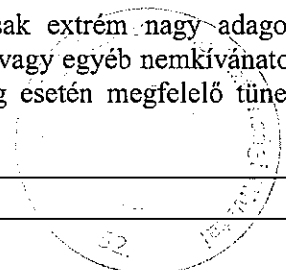
A készítmény terápiás sávja széles valamennyi állatfajban. Túladagolására csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén kerülhet sor. Amennyiben a kezelés során feltételezett toxikus vagy egyéb nemkívánatos hatás jelentkezik, a készítmény adagolását azonnal abba kell hagyni és szükség esetén megfelelő tüneti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

## 11. LEJÁRATI IDŐ

EXP

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónapig.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.



**12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Száraz, fénytől védett helyen, 15-25°C között tárolandó. Felnyitás után a tartályt gondosan vissza kell zárni.

**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 vényre adható ki.

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

Gyermekek előtt 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 és gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LAVET Gyógyszeripari Kft.  
2143 Kistarcsa, Batthyány utca 6.

**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**

2019. július 12.

Kiszerezések:

50 ml-es cseppentős flakon, 1 literes polietilén flakon.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

