

HASZNÁLATI UTASÍTÁS és egyben címke

1 liter 5 liter

Enromax 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok, pulykák és házinyulak részére A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.)

A gyártási tételek felszabadításért felelős gyártó:

Primavet Produkt Kft. (1108 Budapest, Gumigyár u. 5-7.)

Forgalmazó:

Tolnagro Kft. (7100, Szekszárd, Rákóczi utca 142-146.)

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enromax 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok, pulykák és házinyulak részére A.U.V.
Enrofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

4. JAVALLAT(OK)

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.

Házinyúl

A *Pasteurella multocida* által okozott megbetegedés, valamint az *E. coli* által okozott bélgyulladás gyógykezelésére.

Az enrofloxacint akkor kell alkalmazni, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható megelőzőként (profilaxisra).

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

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 FAJOK

Házityúk, pulyka, házinyúl

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk és pulyka

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

A kezelés időtartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknel 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.

Fontos, hogy a teljes mennyiség elfogyasztásra kerüljön.

A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen, közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni. A gyógyszeres ivóvizet a kezelés ideje alatt folyamatosan kell itatni, úgy hogy más ivóvíz ne legyen az állatok számára elérhető. A madarak testtömegét az aluldozózás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Csak a felhasználás előtt készített friss előkeveréket szabad használni. Az itatórendszert folyamatosan ellenőrizni kell a megfelelő gyógykezelés érdekében. Az itatórendszert ki kell üríteni a gyógyszer itatása előtt.

A készítmény napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

A madarak teljes száma x átlagos testtömeg kg x 0,1 = teljes szükséges napi mennyiség (ml).

A készítményt vagy közvetlenül a tároló tartályba kell tenni, vagy adagoló pumpával kell az ivóvízbe juttatni.

Házinyúl

Naponta 10 mg enrofloxacin / testtömeg kg 5 napon át.

A készítmény napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

A nyulak száma x átlagos testtömeg kg x 0,1 = teljes szükséges napi mennyiség (ml).

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Házityúk és pulyka esetében lásd a 8. pontot

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

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

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

Házinyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek 3 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Felbontása után azonnal felhasználandó.

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

Fagyástól óvni kell.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

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.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.

A címkén szereplő utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.

A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.

Alkalmazás után a kezeket és az érintett bőrfelületet le kell mosni.

Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

Tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakást megelőző 14 napon belül.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fluorokinolonok és a bakteriosztatikus hatóanyagok, mint a makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok kombinálása során *in vitro* antagonisztikus hatások jelentkeztek. Alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó anyagok az enrofloxacin felszívódását csökkenthetik.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Házityúkok esetében az ajánlott adag tízszeresét, pulykák esetén hatszorosát adagolva túladagolásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

A fluorokinolonok növekedési időszakban való használata, valószínűleg a magasabb testhőmérséklet miatt, megnövekedett vízfogyasztással és ezzel együtt hatóanyag-felvétellel jár, ami potenciális összefüggésben lehet az ízületi porc károsodásával.

Inkompatibilitások

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

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

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

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2023. június 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1 literes vagy 5 literes nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, biztonsági HDPE csavaros kupakkal.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Törzskönyvi szám:

3936/1/18 NÉBIH ÁTI (1 liter)

3936/2/18 NÉBIH ÁTI (5 liter)

Gyártási szám:

Lejárat idő:

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.