

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Syvaquinol 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.

2. Összetétel

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Tiszta, átlátszó vizes oldat, szuszpendált részecskéktől mentes és sárga színű.

Oldat ivóvízbe keveréshez.

3. Céllát fajok

Házityúk (brojler csirke)

4. Terápiás javallatok

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

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

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható megelőzésként (profilaxisra).

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

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges figyelmeztetések:

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

Különleges óvintézkedések a céllát fajokon való biztonságos alkalmazáshoz

A kezelt állatokat ne érje napsütés. Az ivóvíz felvétel változhat a környezeti hőmérséklet függvényében, így torzíthatja a dozírozást. A medikált vizet naponta cserélni kell.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket. A fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok gyógykezelésére kell fenntartani, amelyek nem kielégítően reagáltak, vagy várhatóan nem kielégítően reagálnak másfajta antimikrobiális készítményekkel való gyógykezelésre. Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonokat kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően kell alkalmazni. A készítmény használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a kereszt-rezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett gyógykezelés hatékonyságát.

Amióta az enrofloxacint 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:

Fluorokinolonokra ismertén túlérzékeny személyek a készítménnyel nem dolgozhatnak. Kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést! Védőkesztyű használata szükséges. Allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezésekor a készítmény használati utasításával együtt haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Túladagolás:

A hosszú, magas dózisú kezelések emésztési rendellenességet, étvágytalanságot, hányást, hasmenést okozhatnak. Idegi rendellenesség, izgatottság, sőt görcsök jelentkezhetnek néhány esetben.

7. Mellékhatások

Házityúk (brojler csirke)

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. 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! A mellékhatásokat a forgalombahozatali engedély jogosultjának vagy a forgalombahozatali engedély jogosultja helyi képviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance> keresztül.

8. Adagolás, alkalmazási mód célállat fajonként

Ivóvízhez keverve alkalmazandó.

Naponta 10 mg enrofloxacin/ttkg, azaz 1 ml készítmény/10 ttkg naponta ivóvízhez keverve, 3-5 egymást követő napon keresztül. A fenti dózis 50 ml készítménynek felel meg 100 l ivóvízbe keverve (50 ppm enrofloxacin).

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.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

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

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

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.,

Fénytől védve tartandó.

Száraz helyen tartandó

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

2850/1/10 MgSzH ÁTI (100 ml)
2850/2/10 MgSzH ÁTI (500 ml)
2850/3/10 MgSzH ÁTI (1000 ml)

100 ml, 500 ml és 1000 ml fehér műanyag flakonban, csavaros tetővel.
12 db 1000 ml-es flakon gyűjtőkartonban.
25 db 100 ml-es flakon gyűjtőkartonban

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2025. május 8.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 16
28004 MADRID
SPANYOLORSZÁG

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez 49-57
San Andrés Del Rabanedo
24010 LEÓN
SPANYOLORSZÁG

Helyi képviselő

ALPHAVET Zrt.
8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
Tel: +36-22-534500

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

ALPHAVET Zrt.

Tel: +36-22-534500

E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu