

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА – КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

Бутилка от 1 L и Бидон от 5 L

1. Име и адрес на притежателя на лиценз за употреба и на производителя, отговорен за освобождаване на партидата, ако те са различни

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

CENAVISA, S.L.
Camí Pedra Estela s/n
43205 Reus
Spain

2. Наименование на ветеринарномедицинския продукт

CENFLOX 200 mg/ml разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета, пуйки и зайци
Enrofloxacin

3. Съдържание на активната субстанция и ексципиентите

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 200 mg

Ексципиенти: q.s.

Прозрачен, светложълт разтвор.

4. Фармацевтична форма

Разтвор за прилагане във вода за пиене.

5. Размер на опаковката

1 L

5 L

6. Терапевтични показания

Пилета

За лечение на инфекции, причинени от следните бактерии, чувствителни към енрофлоксацин:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Пуйки

За лечение на инфекции, причинени от следните бактерии, чувствителни към енрофлоксацин:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Зайци

За лечение на инфекциозни заболявания, причинени от *Pasteurella multocida* и бактериален ентерит, причинен от инфекция с *E. coli*.

Енрофлоксацинът трябва да бъде прилаган, когато клиничният опит, подпомогнат при възможност с тест за чувствителност на микроорганизмите, посочва енрофлоксацина като най-подходящия избор на активна субстанция.

7. Противопоказания

Да не се използва за профилактика.

Да не се използва, когато е известно, че в ятото, подлежащо на лечение, е възникнала резистентност/кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, други (флуоро)хинолони или към някой от ексципиентите.

8. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинският продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

9. Видове животни, за които е предназначен вмп

Пилета, пуйки и зайци.

10. Дозировка за всеки вид животно, метод и начини на прилагане

За прилагане във вода за пиене. Разтворът трябва да се приготвя всеки ден, непосредствено преди прилагане.

Пилета и пуйки:

10 mg enrofloxacin/kg телесна маса, еквивалентно на 0.05 ml от ветеринарномедицинския продукт/kg телесна маса на ден за 3-5 последователни дни.

Лечение в продължение на 5 последователни дни при смесени инфекции и хронични прогресиращи форми. Ако не се постигне клинично подобрене в рамките на 2-3 дни, трябва да се обмисли алтернативна антимикробна терапия въз основа на тест за чувствителност.

Определете дневното количество (ml) от продукта, необходимо за периода на лечение, както следва:

Общ брой на птиците x Средна телесна маса в kg x 0.05 = Общ обем (ml) на ден

Зайци:

10 mg enrofloxacin/kg телесна маса, еквивалентно на 0.05 ml от ветеринарномедицинския продукт/kg телесна маса на ден, за 5 последователни дни.

Определете дневното количество (ml) от продукта, необходимо за периода на лечение, както следва:

Общ брой на зайците x Средна телесна маса в kg x 0.05 = Общ обем (ml) на ден

11. Съвет за правилно приложение

Прилагане във вода за пиене. Винаги се уверявайте, че е приета цялата доза. Медикаментозната вода трябва да бъде прясно приготвяна всеки ден, непосредствено преди прилагане. Медикаментозната вода трябва да бъде единствената вода за пиене през целия период на лечение и не трябва да има достъп до друг източник на вода. Определете телесната маса на птиците възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниска доза.

Използвайте само пресни предварителни разтвори, приготвени всеки ден, преди началото на лечението. Поилните системи трябва да се проверяват постоянно за осигуряване на правилно лечение. Преди началото на лечението изпразнете поилната система и я напълнете с медикаментозна вода.

12. Карентни срокове

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Зайци: месо и вътрешни органи: 3 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага при птици носачки за подмяна в рамките на 14 дни от началото на яйценосния период.

13. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 6 месеца.

Срок на годност след разтваряне или разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

14. Специални предупреждения

Специални предупреждения за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП:

Възможно е терапията срещу инфекции с *Mycoplasma* spp. да не унищожи микроорганизмите.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Употребата на продукта трябва да бъде съобразена с изискванията на официалните и местните антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да бъдат запазени за лечение на клинични състояния, които са се повлияли слабо или се очаква, че ще се повлияят слабо от други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на тест за чувствителност.

Употребата на продукта извън инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолоните и може да намали ефективността на лечението с други хинолони поради възможност от кръстосана резистентност.

Тъй като енрофлоксацинът първоначално е лицензиран за употреба при домашни птици, е налице широко разпространено понижаване на чувствителността на *E. coli* към флуорохинолоните и

18. Надписът “Само за ветеринарномедицинска употреба” и условия или ограничения относно разпространението и употребата, ако е приложимо

Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.
Приложение от ветеринарен лекар или под негова пряка отговорност.

19. Надписът “Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

20. Срок на годност

Годен до {месец/година}

След отваряне използвай в рамките на...

21. Номер на лиценза за употреба

22. Партиден номер

Lot