

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Kenflox 20% oral разтвор за прилагане във вода за пиене за пилета и пуйки

2. Състав

Активно вещество:

Enrofloxacin 200 mg/ml

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки.

4. Показания за употреба

Лечение на инфекции, причинени от следните бактерии, чувствителни на енрофлоксацин:

Пилета

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

Пуйки

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. Противопоказания

Да не се използва за профилактика.

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

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, други флуоро(хинолони) или към някое от помощните вещества.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

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

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Официалната и локалната антимикробни политики трябва да се вземат под внимание при използване на продукта.

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

От първоначалното лицензиране на енрофлоксацин за употреба при домашни птици е налице широкоразпространено понижаване на чувствителността на *E.coli* към флуорохинолони и

възникване на резистентни микроорганизми. В ЕС резистентност е съобщена и за *Mycoplasma synoviae*.

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

Неправилната употреба на продукта и неспазването на инструкциите, посочени в кратката характеристика, може да повишат бактериалната резистентност към флуорохинолоните и съответно да понижат ефективността от лечението с други хинолони, поради възможност от кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони или към някой от помощните вещества трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Незабавно измийте с вода всякакви остатъци от продукта, попаднали върху кожата или очите.

След употреба измийте ръцете и откритите участъци от тялото.

По време на употреба да не се яде, пие или пуши.

Птици носачки:

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага при бъдещи кокошки носачки в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период. Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

In vitro е доказан антагонизъм при комбиниране на флуорохинолони с бактериостатици, като макролиди или тетрациклини и фениколи. Едновременната употреба на субстанции, съдържащи алуминий или магнезий може да намали резорбцията на енрофлоксацин.

Предозиране:

Не са наблюдавани неблагоприятни реакции при пилета и пуйки, третирани съответно с дози до 10 и 6 пъти по-високи от терапевтичната доза.

Употребата на флуорохинолони през периода на растеж, в комбинация с подчертан и продължителен повишен прием на вода за пиене, чрез което и прием на активна субстанция, например като следствие от високи температури, потенциално може да има връзка с увреждане на ставния хрущял.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

7. Неблагоприятни реакции

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

10 mg енрофлоксацин/kg телесна маса дневно за 3-5 последователни дни.

Лечение в продължение на 3 – 5 последователни дни, 5 последователни дни при смесени инфекции и хронични прогресивни форми. Ако в рамките на 2 – 3 дни не се постигне клинично

подобрение, въз основа на изследване на чувствителността, трябва да се обмисли възможността за алтернативна антимикробна терапия.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Моля, вижте т.8.

10. Карентни срокове

Пилета: месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: месо и вътрешни органи: 13 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага при бъдещи птици носачки в рамките на 14 дни преди началото на яйценосния период.

11. Специални условия за съхранение

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

Да се съхранява при температура под 25 °С.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява полиетиленовата бутилка плътно затворена.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 30 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-2179

100 ml полиетиленови бутилки.

1 L полиетиленови бутилки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

11/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

Kepro B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Електронна поща: info@kepro.nl

Дистрибутор и местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Възраждане-Касис ООД,
Тел.: 068604111

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП