

ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА И ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

100 ml полиетиленови бутилки (144 бутилки в картонена външна опаковка)
1 L полиетиленови бутилки (12 бутилки в картонена външна опаковка)

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

KENFLOX 10% ORAL

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане с водата за пиене.

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

100 ml полиетиленови бутилки (144 бутилки в картонена външна опаковка)
1 L полиетиленови бутилки (12 бутилки в картонена външна опаковка)

5. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и пуйки.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфекции, причинени от чувствителни към енрофлоксацин микроорганизми.
Преди употреба прочети листовката.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Чрез питейната вода.
10 mg enrofloxacin/kg телесна маса на ден за 3–5 последователни дни.
Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

Пилета: Месо и вътрешни органи: 7 дни.
Пуйки: Месо и вътрешни органи: 13 дни.
Не се разрешава употребата при птици, чиито яйца са предназначени за човешка консумация.
Да не се прилага при бъдещи птици носачки в рамките на 14 дни от началото на яйценосенето.

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския 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.
Преди употреба прочети листовката.

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}
След отваряне, използвайте преди...

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °С.
Да се пази от светлина.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожете остатъчните материали в съответствие с изискванията на местното законодателство.

13. 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.

14. 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.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Kepto B.V. e-mail: info@kepto.nl
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
the Netherlands

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

№ 0022-2178

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида №

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР

ЛИСТОВКА:

KENFLOX 10% ORAL,
разтвор за прилагане с водата за пиене за пилета и пуйки

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Производител:

Kepto B.V.
Veemweg 1
3771 MT Barneveld
Нидерландия

Телефон: + 31 (0) 570 66 29 00
Факс: + 31 (0) 570 66 29 09
Електронна поща: info@kepto.nl

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

Kepto B.V.
Kuipersweg 9
3449 JA Woerden
Нидерландия

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

KENFLOX 10% ORAL

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Enrofloxacin 100 mg/ml

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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 активната субстанция, други флуоро(хинолони) или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Не са известни.

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

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета и пуйки.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

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

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

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 от началото на яйценосенето.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

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

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на сухо място.

Да се пази първичната опаковка плътно затворена.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 30 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Специални предпазни мерки 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:

Официалната и локалната антимикробиални 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 широко разпространено 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 за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони или към някой от ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския 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.

Яйценосене:

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

Да не се прилага при бъдещи кокошки носачки в рамките на 14 дни преди пронасяне.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински 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 (симптоми, спешни мерки, антидоти):

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 ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

05/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

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

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба:

Възраждане-Касис ООД,
Тел.: 068604111

Д-Р ВАЛЕНТИН АТАНАСОВ
ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР