

# HASZNÁLATI UTASÍTÁS

## 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Syvaquinol 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére

## 2. Összetétel

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 10 mg

Tiszta, átlátszó, sárgás színű oldat.

## 3. Céllátal fajok

Szarvasmarha, sertés.

## 4. Terápiás javallatok

### Szarvasmarha

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz két évesnél fiatalabb szarvasmarhák esetében.

### Sertés

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

## 5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható egyéb kinolonokra rezisztens kórokozók ellen.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyek csont-és porcfejlődésénél rendellenesség mutakozik.

Nem alkalmazható máj-, és veseelégtelenség esetén.

Kocák vemhesség alatti kezelése és újszülött állatoknak történő adagolása nem ajánlott!

Nem alkalmazható növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. Különleges figyelmeztetések

### Különleges figyelmeztetések:

A kezelt állatokat óvni kell a közvetlen napsugárzástól.

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.  
Malacoknál a befecskendezés helyét javasolt változtatni.

**Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:**

A készítmény alkalmazásának a célkórokozók azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célkórokozók gazdaság vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységeinek ismeretén és az epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatát hordozó (alacsonyabb AMEG-kategóriájú) antibiotikumot kell használni az első vonalbeli kezeléshez, amennyiben az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a módszernek a hatékonyságát.

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

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása elősegítheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését és – a keresztrezisztencia lehetősége miatt – csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

Szarvasmarhák degeneratív ízületi porc elváltozást figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:**

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Véletlen öninjekciózás esetén vagy allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezét kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni.

**Vemhesség és laktáció:**

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Alkalmazása a vemhesség alatt nem javasolt.

**Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:**

A készítményt nem szabad makrolid antibiotikumokkal, tetraciklinekkel, valamint nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel együtt adagolni.

**Túladagolás:**

A túladagolás hasmenéses emésztőszervi tüneteket, idegrendszeri tüneteket és esetenként bőrirritációt okozhat.

**Főbb inkompatibilitások:**

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

**7. Mellékhatások**

Szarvasmarha és sertés:

|                                                                                         |                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ritka<br>(10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): | Fényérzékenység <sup>1</sup>                                                                                                |
| Nagyon ritka                                                                            | Emésztési zavarok (étvágytalanság, hányás és hasmenés) <sup>2</sup><br>Idegrendszeri betegségek és tünetek (nyugtalanosság) |

|                                                                                             |                                        |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is): | Allergiás bőrreakció (eritémás kiütés) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|

<sup>1</sup>Enyhe.

<sup>2</sup>Hosszú távú kezelés nagy dózissal.

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:

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

## **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

### Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag lehetőleg inkább szubkután legyen. Ebben az esetben az ételmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

### Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

## **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

## **10. Ételmezés-egészségügyi várakozási idő**

### **Szarvasmarha:**

Intravénás injekció esetén:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Tej: 3 nap.

Szubkután injekció esetén:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: 4 nap.

**Sertés:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

**11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Fénytől védve tartandó.

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

A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

**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**

3608/1/14 NÉBIH ÁTI (20 ml)

3608/2/14 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3608/3/14 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3608/4/14 NÉBIH ÁTI (250 ml üveg)

3608/5/14 NÉBIH ÁTI (250 ml PP tartály)

20, 50, 100 és 250 ml-es injekciós üveg, papírdobozban.

250 ml polipropilén tartály, papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

**15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2024. július 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 Num 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:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft.  
8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.  
Tel: +36-22-534500

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Alpha-Vet Állatgyógyászati Kft. 8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.  
Tel: +36-22-534500  
E-mail: kun.csaba@alpha-vet.hu