

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Syvaquinol 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010

Leon, Spanyolország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvaquinol 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

Enrofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 10 mg



4. JAVALLATOK

Szarvasmarha

A 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

A 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!

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

A nagy dózisú, hosszú távú kezeléseknél emésztőszervi rendellenességek, anorexia, hányás és hasmenés léphet fel.

Néhány esetben felléphet idegrendszeri rendellenesség, izgatottság. Előfordulhat bőrallergia, viszketés, bőrpír.

Ritkán a kezelt állatoknál fényérzékenység léphet fel, amely enyhe lefolyású.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, sertés.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

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 élelmezés-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 nyakra, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

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

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Szarvasmarha:

Intravénás injekció esetén:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Tej: 3 nap.

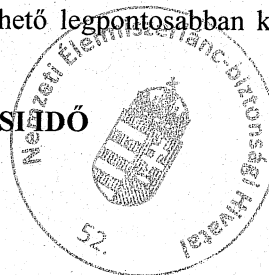
Szubkután injekció esetén:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

30°C alatt tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.
A tartály első felbontása után felhasználható: 28 nap.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelt állatokat óvni kell a közvetlen napsugárzástól.

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.

Malacoknál a befecskendezés helyét javasolt változtatni.

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

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

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

A mennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk.

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.

Szarvasmarhákön 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 kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni.

Vemhesség, laktáció:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Alkalmazása a vemhesség alatt nem javasolt.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

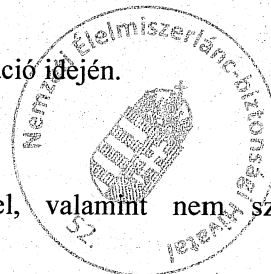
A készítményt nem szabad makrolid antibiotikumokkal, tetraciklinekkel, valamint nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel együtt adagolni.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

A túladagolás hasmenéssel, emésztőszervi tünetekkel, idegrendszeri tünetekkel és esetenként bőrirritációt okozhat.

Inkompatibilitások:

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.



13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2014. november 14.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

15.1. Rendelhetőség

Kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

15.2. Forgalmazhatóság

Az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.

15.3. Kiszerezési egységek

20, 50, 100 és 250 ml-es színezett injekciós üveg, brómbutil gumidugóval fedve, alumínium sapkával zárva papírdobozban.

250 ml polipropilén tartály, brómbutil gumidugóval fedve, alumínium sapkával zárva, papírdobozban.

30 db 100 ml-es színezett injekciós üveg gyűjtőkartonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

15.4. Törzskönyvi szám

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)



Forgalmazó:

Alpha-Vet Kft.

8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.

Magyarország