

КОМБИНИРАН ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

РОКСАЦИН БГ ОРАЛЕН 100 mg/ml перорален разтвор за пилета

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

Притежател на лиценза за употреба:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Calle Barcelonès 26
Polígon Industrial El Ramassar
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spain

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

LABORATORIOS CALIER, S.A.
Barcelonès, 26 (Pla del Ramassà)
Les Franqueses del Vallès (Barcelona)
Spain

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

РОКСАЦИН БГ ОРАЛЕН 100 mg/ml перорален разтвор за пилета
(enrofloxacin)

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всеки ml съдържа:

Активна субстанция:

Enrofloxacin 100 mg

Ексципиенти:

Бензилов алкохол 7,8 mg

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

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

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
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 животни с нарушения в хрущялния растеж.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Поради известното увреждащо действие на флуорохинолоните върху ставите, специално при млади животни, повишеният прием на вода, а оттам и на активна субстанция, трябва да бъде контролиран при спазването на специален температурен режим и условия на отглеждане.

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.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Пилета.

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

10 mg enrofloxacin/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

Медикаментозната вода се приготвя в момента на употреба.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Не се разрешава употребата при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора. Да не се прилага при птици носачки за подмяна 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.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарномедицински продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: използвайте незабавно.

Срок на годност след разтваряне или разреждане, съгласно указанията: 24 часа.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

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

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

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

Специални предпазни мерки при употреба:

При употреба на продукта, трябва да се вземат под внимание официалната и локалната антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се пазят в резерв за третирането на клинични състояния, които са се повлияли слабо, или се очаква да се повлияват слабо, от други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се употребяват на базата на тестване за чувствителност.

Употребата на продукта извън инструкциите, дадени в кратката характеристика на продукта, може да доведе до широко разпространение на бактериална резистентност и до намаляване ефективността от третиране с други хинолони, поради потенциалната кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

От първоначалното лицензиране на енрофлоксацин за употреба при домашни птици има широко разпространено понижаване на чувствителността на *E.coli* към флуорохинолони и възникване на резистентни микроорганизми. В ЕС резистентност е съобщена и за *Mycoplasma synoviae*.

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

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Да се избягва контакт на продукта с кожата и очите.

Ако след работа с ветеринарномедицинския продукт се появят симптоми, като например кожен обрив, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Оток по лицето, устните или очите, или затрудняване на дишането представляват по-сериозни симптоми и изискват незабавна лекарска помощ.

Не пушете, не яжте и не пийте течности, докато работите с ветеринарномедицинския продукт.

.

Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие:

Съвместното перорално прилагане на субстанции, съдържащи калций, магнезий и алуминий, може да редуцира резорбцията на енрофлоксацина.

Съвместното използване с други ветеринарномедицински продукти с хепатална екскреция може да доведе до чернодробни взаимодействия.

Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти):

Максималната поносима доза е два пъти по-висока от терапевтичната доза.

Може да се появи стомашна непоносимост (повръщане и анорексия) и слабо повишаване на спонтанната смъртност, които изчезват със спиране на третирането. Съществува риск от появата на фоточувствителност и алергични реакции, съпътствани от появата на артралгия.

Прекратява се прилагането на ветеринарномедицинския продукт и се пристъпва към симптоматично третиране.

Основни несъвместимости:

С кисели разтвори, поради опасност от преципитиране на активната субстанция.

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

10/2022

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Размер на опаковката:

1 L и 5 L.

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

Само за ветеринарномедицинска употреба.
Да се отпуска само по лекарско предписание.

Номер на лиценза за употреба: № 0022-1630-03.09.2011.

Д-Р ИВАН ШИКОВ
ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР