

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**KARTON X 1 ÜVEG X 100 ML****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Syvaquinol 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Enrofloxacin 100 mg

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml, 500 ml és 1000 ml fehér műanyag flakonban, csavaros tetővel.
12 db 1000 ml-es flakon gyűjtőkartonban.
25 db 100 ml-es flakon gyűjtőkartonban

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (brojler csirke)

5. JAVALLATOK**6. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ivóvízhez keverve alkalmazandó.

7. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

8. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után a készítmény nem tárolható.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 órán át.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30°C alatt tárolandó.,
Fénytől védve tartandó.
Száras helyen tartandó

10. „ALKALMAZÁS ELŐTT OLVASSA EL A HASZNÁLATI UTASÍTÁST!” SZAVAK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást

11. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

12. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek előtt gondosan el kell zárni!

13. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

14. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2850/1/10 MgSzH ÁTI (100 ml)
2850/2/10 MgSzH ÁTI (500 ml)
2850/3/10 MgSzH ÁTI (1000 ml)

15. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK**100 ml FLAKONBAN****1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

Syvaquinol 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.

2. HATÓANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (brojler csirke)

4. AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

5. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

6. LEJÁRATI IDŐ

Exp. {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után a készítmény nem tárolható.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 órán át.

7. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30°C alatt tárolandó.,

Fénytől védve tartandó.

Száras helyen tartandó

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

9. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK – CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN

500 ml és 1L FLAKONBAN

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvaquinol 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.

2. ÖSSZETÉTEL

Enrofloxacin 100 mg/ml

3. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml, 500 ml és 1000 ml fehér műanyag flakonban, csavaros tetővel.
12 db 1000 ml-es flakon gyűjtőkartonban.
25 db 100 ml-es flakon gyűjtőkartonban

4. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk (brojler csirke)

5. TERÁPIÁS JAVALLATOK

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

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

6. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható megelőzésként (profilaxisra).

Nem alkalmazható, ha a (fluoro)kinolonokkal szemben rezisztencia/keresztrezisztencia előfordulása ismert a kezelni kívánt állományban.

7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések:

A *Mycoplasma spp.* fertőzések kezelése nem feltétlenül eradikálja a kórokozót.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz

A kezelt állatokat ne érje napsütés. Az ivóvíz felvétel változhat a környezeti hőmérséklet függvényében, így torzíthatja a dozírozást. A medikált vizet naponta cserélni kell.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket. A fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok gyógykezelésére kell fenntartani, amelyek nem kielégítően

reagáltak, vagy várhatóan nem kielégítően reagálnak másfajta antimikrobiális készítményekkel való gyógykezelésre. Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonokat kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően kell alkalmazni. A készítmény használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a kereszt-rezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett gyógykezelés hatékonyságát.

Amióta az enrofloxacin először engedélyezték baromfifélékben, az *E. coli* érzékenysége széles körben csökkenést mutatott a fluorokinolonokkal szemben, és rezisztens kórokozók jelentek meg. Az EU-ban rezisztenciáról számoltak be a *Mycoplasma synoviae* esetében is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fluorokinolonokra ismerten túlérzékeny személyek a készítménnyel nem dolgozhatnak. Kerülni kell a készítménnyel való közvetlen érintkezést! Védőkesztyű használata szükséges. Allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezésekor a készítmény használati utasításával együtt haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Túladagolás:

A hosszú, magas dózisú kezelések emésztési rendellenességet, étvágytalanságot, hányást, hasmenést okozhatnak. Idegi rendellenesség, izgatottság, sőt görcsök jelentkezhetnek néhány esetben.

8. MELLÉKHATÁSOK

Házityúk (brojler csirke)

Nincs.

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/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

9 ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA

Ivóvízhez keverve alkalmazandó.

Naponta 10 mg enrofloxacin/ttkg, azaz 1 ml készítmény/10 ttkg naponta ivóvízhez keverve, 3-5 egymást követő napon keresztül. A fenti dózis 50 ml készítménynek felel meg 100 l ivóvízbe keverve (50 ppm enrofloxacin).

A kezelés időtartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknél és krónikus progresszív formák esetén 5 nap. Ha 2-3 napon belül nem tapasztalható klinikai javulás, meg kell fontolni az antibiotikum érzékenységi vizsgálaton alapuló, egyéb antibiotikummal végzett kezelést.

10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ ÚTMUTATÁS

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakás várható kezdete előtti 14 napon belül.

11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett. Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakás várható kezdete előtti 14 napon belül.

12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

30°C alatt tárolandó.,
Fénytől védve tartandó.
Száras helyen tartandó

13. 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.

14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

15. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

2850/1/10 MgSzH ÁTI (100 ml)
2850/2/10 MgSzH ÁTI (500 ml)
2850/3/10 MgSzH ÁTI (1000 ml)

Kiszerezések

100 ml, 500 ml és 1000 ml fehér műanyag flakonban, csavaros tetővel.
12 db 1000 ml-es flakon gyűjtőkartonban.
25 db 100 ml-es flakon gyűjtőkartonban

16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. május 8.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában.

17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

A forgalombahozatali engedély jogosultja

Laboratorios Syva S.A.
Calle Marqués de la Ensenada 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:

ALPHAVET Zrt.
 8000 Székesfehérvár, Homokosor 7.
 Tel: +36-22-534500

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

ALPHAVET Zrt.
 Tel: +36-22-534500
 E-mail: alpha-vet@alpha-vet.hu

18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**További információk****19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK**

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

20. LEJÁRATI IDŐ

Exp {hh/éééé}

A közvetlen csomagolás első felbontása után a készítmény nem tárolható.
 Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 órán át.

21. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot {Gy.sz.}