A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

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

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:
Hatóanyag:
Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kálium-hidroxid
Benzilalkohol
Tisztított víz

Tiszta, átlátszó vizes oldat, szuszpendált részecskéktől mentes és sárga színű.

Oldat ivóvízbe keveréshez.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Házityúk (brojler csirke)

3.2 Terápiás javallatok célállatfajonként

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

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

3.3 Ellenjavallatok

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

3.4 Különleges figyelmeztetések

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

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban 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.
Az állatgyógyászatikészítmény 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. Az állatgyógyászati 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 enrofloxacint 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 az állatgyógyászati készítmény használati utasításával együtt haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Házityúk (brojler csirke)

Nincs.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselete felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Tojásrakás:
Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap
Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakás várható kezdete előtti 14 napon belül.

3.8 Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók

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

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

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.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Kizárólag állatorvos alkalmazhatja.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

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

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodinámia

Az enrofloxacin hatásmechanizmusa a nukleinsav szintézis gátláson alapul.
Antibakteriális spektrum
Az enrofloxacin hatékony számos Gram-negatív baktérium, a Gram-pozitív baktériumok, valamint a *Mycoplasma* spp. ellen. *In vitro* érzékenységet mutattak ki a következő törzsekben: i. Gram-negatív fajok, például *Pasteurella multocida* és *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* és ii. *Mycoplasma gallisepticum* és *Mycoplasma synoviae*.
A rezisztencia mechanizmusai és típusai
A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia 5 féle módon fejlődhet ki: (1) a DNS girázt és/vagy a topoizomeráz IV-et kódoló gének pontmutációja révén, ami a megfelelő enzimek módosulását okozza, (2) a Gram-negatív baktériumokban a sejtfal gyógyszerrel szembeni permeabilitásának megváltozása révén, (3) efflux mehanizmussal, (4) plazmid közvetítette rezisztenciával és (5) girázvédő fehérjék révén. Valamennyi mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. A fluorokinolonok osztályán belül gyakori a keresztrezisztencia.

4.3 Farmakokinetika

Az enrofloxacin gyorsan felszívódik az emésztőtraktusból és a maximális szérumszintet az adagolást követően 2 óra múlva éri el.
Gyorsan és könnyen eloszlik a különböző testszövetekben és -folyadékokban, különösen a májban, vesében, tüdőben és tejben, ahol a szérumszintnél kétszer magasabb koncentrációt érhet el és ez a hatékony koncentráció az adagolást követő 24 órán át fennmarad.
Az enrofloxacin főként az epével, a vesén keresztül, valamint a tejjel ürül ki.
Tekintettel az alacsony toxicitásra és dózisra, a termék széles terápiás sávval rendelkezik.

5 GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Savas kémhatású anyagok az enrofloxacin kicsapódását okozhatják.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után a készítmény nem tárolható.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 órán át.

5.3 Különleges tárolási előírások

30ºC alatt tárolandó.
Fénytől védve tartandó.
Száraz helyen tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

LABORATORIOS SYVA, S.A.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMAI

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:1999. július 28.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. május 8.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).