

HASZNÁLATI UTASÍTÁS és egyben CÍMKESZÖVEG

1000 ml ~~5000 ml~~

Neoflox 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok (brojlersirkék) és házinyulak számára 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:

Tolnagro Kft.

7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Pernix Pharma Kft.

8900 Zalaegerszeg, Északi Iparterület, Kamilla u. 3.

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Neoflox 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok (brojlersirkék) és házinyulak számára A.U.V.

Enrofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

4. JAVALLAT(OK)

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli.

Házinyúl

A *Pasteurella multocida* által okozott megbetegedés, valamint az *Escherichia coli* által okozott bélgyulladás gyógykezelésére.

Az enrofloxacint akkor kell alkalmazni, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható súlyos máj-és veseelégtelenség esetén.

Alkalmazása nem ajánlott az intenzív növekedés idején.

Nem alkalmazható megelőzésként (profilaxisra).

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

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.



6. MELLÉKHATÁSOK

Az elhúzódo kezelés károsíthatja a természetes bélflórát.

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!

7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Házityúk (brojlercsirke), házinyúl

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Adagolása:

Házityúk (brojlercsirke):

Naponta 10 mg enrofloxacin /ttkg, 3-5 egymást követő napon keresztül, azaz 10 ml készítmény/100 ttkg/nap. A kezelés-idetartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknel 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.

Házinyúl:

Az enrofloxacin általános adagja 10 mg/ttkg/nap 5 napon át, azaz 10 ml készítmény/100 ttkg/nap.

A pontos adagolás az alábbi képlet segítségével számolható ki:

$$\frac{0,1 \text{ ml készítmény/} \text{ testtömeg- kg / nap}}{\text{Átlagos napi vízfogyasztás (l/állat)}} \times \text{átlagos testtömeg (kg)} = \dots \text{ ml készítmény / liter ivóvíz}$$

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A kezelés során az állatok csak a medikált ivóvizet fogyaszthatják.

A gyógyszeres víz felvétele az állatok fiziológiás és klinikai állapotától függ. A megfelelő adagolás elérése céljából, az aktuális vízfelvétel alapján kell az ivóvíz enrofloxacin koncentrációját beállítani.

Minden alkalmazás előtt pontosan ki kell számolni a kezelendő állatok összesített testtömegét és napi vízfogyasztását.

A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen kell készíteni.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ(K)

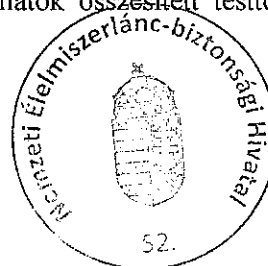
Házityúk

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.

Házinyúl

Hús és egyéb ehető szövetek: 3 nap



11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

25°C alatt tárolandó.

A közvetlen csomagolás felbontása után nem tárolható.

Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: 24 óra.

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

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

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

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A fluorokinolonokat lehetőség szerint csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálatok alapján szabad alkalmazni. A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A fluorokinolonokat azon klinikai esetek kezelésére kell fenntartani, amelyeknél a más csoportba tartozó antibiotikummal történt kezelés nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában javasoltaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, illetve a keresztrezisztencia lehetősége okán csökkentheti a más kinolonokkal történő kezelés 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:

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzéskor egyéni védőfelszerelést – vízhatlan védőkesztyűt kell viselni. A készítménnyel való munkavégzéskor kerülni kell a bőrrel és a szemmel való közvetlen érintkezést. Ha a készítmény a bőrre vagy a szembe kerül, azonnal le kell mosni vízzel.

Alkalmazás közben enni, inni és dohányozni tilos. Alkalmazás után kezet kell mosni.

Vemhesség és laktáció: Házinyúl: Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Tojásrakás: Házityúk: Tojóállományok a készítménnyel nem kezelhetők.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

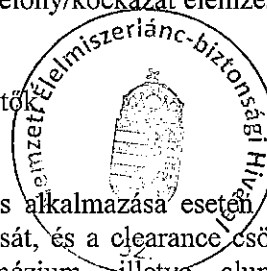
Az enrofloxacin makrolidokkal vagy tetraciklinekkel való együttes alkalmazása esetén antagonistá hatás léphet fel. Az enrofloxacin befolyásolhatja a teofillin metabolizmusát, és a clearance csökkentése révén a teofillin plazmaszintjének növekedését eredményezheti. Magnézium, illetve alumínium tartalmú készítmények (pl. antacidok) csökkentik a szájon át alkalmazott enrofloxacin hasznosulását.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Túladagolás esetén emésztőszervi és idegrendszeri tünetek fordulhatnak elő, amelyek a készítmény adagolásának abbahagyása után megszűnnek.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni 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

2017. szeptember 13.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

1000 ml, PE flakonban garanciazáras PE kupakkal lezárva.
5000 ml, PE flakonban garanciazáras PE kupakkal lezárva.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

16. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, AMENNYIBEN ALKALMAZHATÓ

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható ki.

17. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” szavak

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

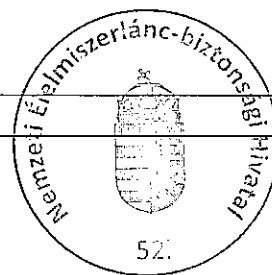
18. LEJÁRATI IDŐ

Felh.: {hónap/év}

19. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3160/1/12 NÉBIH ÁTI (1000 ml)

3160/2/12 NÉBIH ÁTI (5000 ml)

**20. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Gy. sz. {szám}