

**A KÜLSŐ CSOMAGOLÁS, EGYBEN HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**Ganadexil Enrofloxacin 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak A.U.V.**  
**100 ml, 1000 ml műanyag tartály**

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Dunavet-B Zrt.

1126 Budapest, Dolgos u. 2.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

INVESA- Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Spanyolország

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

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

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Enrofloxacin 100 mg/ml

**4. JAVALLATOK**

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

**Házityúk**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida.*

**5. ELLENJAVALLATOK**

Ellenjavallt korábbi *Streptococcus* fertőzések esetén, mivel a *Streptococcusok* marginális rezisztenciát mutathatnak az enrofloxacinnal szemben.

Nem alkalmazható megelőzőként (profilaxisra).

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

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Nagy adagokat hosszú időn keresztül alkalmazva gyomor-bélrendszeri elváltozások (hányás, étvágytalanság, hasmenés, dysbacteriosis), idegrendszeri elváltozások (görcsök) fordulhatnak elő. Amennyiben a kezelt állatok napsütésnek vannak kitéve, fotoszenzibilizáció léphet fel.

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 FAJOK**

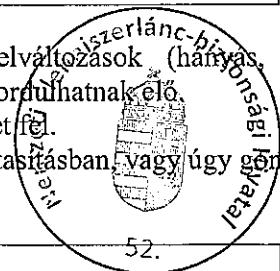
Házityúk (brojlercsirke)

**8. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA**

Ivóvízbe keverve alkalmazandó. Naponta friss oldatot kell készíteni.

Naponta 10 mg enrofloxacin /tkg, 3-5 egymást követő napon keresztül.

A napi adag megfelel 0,1 ml készítmény/ tkg illetve 500 ml készítmény / 1000 liter ivóvíz naponta egyszer.



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.

A pontos adagoláshoz figyelembe kell venni az állomány testtömegét és ivóvízfogyasztását.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASALAT

## 10. ÉLELMEZÉS EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

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.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban, jól lezárva, legfeljebb 25°C-on tárolandó. Fagyástól óvni kell.

Közvetlen napfénytől védve tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható 3 hónapig.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható 24 órán át.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

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

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A kezelt állatokat ne tegyük ki napsütésnek.

**A körütekintő alkalmazásra vonatkozó ajánlások:** 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 terméknek a 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 széleskörű 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

A készítmény ivóvízbe való bekeverésekor védőruházat és gumikesztyű viselése kötelező.

Kerüljük el, hogy a készítmény bőrre vagy a szembe jusson, ha ez mégis bekövetkezik, bő vízzel le kell mosni.

Allergiás tünetek (kiütés, izzadás, neheztett légzés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem adható együtt makrolid antibiotikumokkal, tetraciklinekkel, klóramfenikollal és nem szteroid gyulladásgátlókkal.

Magnézium és alumínium tartalmú készítményekkel együtt nem alkalmazható, mivel ezek csökkenthetik az enrofloxacin felszívódását.

**Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)**

Széles terápiás sávval rendelkezik, így a készítmény túladagolására csak extrém nagy adagok alkalmazása esetén kerülhet sor.

**Inkompatibilitások**

A készítmény nem keverhető savas kémhatású anyagokkal, mert az enrofloxacin kicsapódik.

<b>13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)</b>
--

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

<b>14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA</b>
---

2018. szeptember 13.

<b>15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK</b>
--------------------------------

Kizárólag állatorvosi vényre adható ki. Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra.

Kiszerezések:

100 ml-es műanyag (PET) és 1000 ml-es műanyag (HDPE) tartály.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

100 ml / 1000 ml

**Törzskönyvi szám**

2537/1/09 MgSzH ÁTI (100 ml)

2537/2/09 MgSzH ÁTI (1000 ml)

Gy.sz.: {szám}

Exp: {szám}

