

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

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

### 2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

#### Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

#### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Kálium-hidroxid
Benzil-alkohol
Víz, tisztított

Tiszta, átlátszó, enyhén halványsárga oldat.

### 3. Célállat fajok

Házityúk (brojlersirke)

### 4. Terápiás javallatok

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fellőzések 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 előfordulása ismert a kezelni kívánt állományban.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

## 6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A kezelt állatokat ne tegyék 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 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 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, nehezített légzés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Tojásrakás:

Lásd Élelmezés-egészségügyi várakozási idő.

Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók:

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

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

Túladagolás:

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

Főbb inkompatibilitások:

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

## 7. Mellékhatások

Házityúk (brojlersirke):

Nem meghatározott gyakoriság: (a rendelkezésre álló adatok alapján nem becsülhető meg)	Hányás, étvágytalanság, hasmenés, dysbacteriosis, idegrendszeri elváltozások (görcsök) <sup>1</sup> Fotoszenzibilizáció <sup>2</sup>
---	---

<sup>1</sup> Nagy adagokat hosszú időn keresztül alkalmazva

<sup>2</sup> Amennyiben a kezelt állatok napsütésnek vannak kitéve

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:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>

### **8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

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

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

A kezelés időtartama 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.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni. A gyógyszeres víz felvétele az állatok klinikai állapotától függ. A pontos adag felvételének biztosításához szükség lehet a(z) enrofloxacin koncentrációjának megfelelő módosítására. A javasolt adagtól és a kezelendő állatok számától és testtömegétől függően az állatgyógyászati készítmény pontos napi koncentrációját az alábbi képlet segítségével kell kiszámítani:

$$\frac{\text{ml állatgyógyászati készítmény} / \text{kg per nap}}{\text{átlagos napi vízfogyasztás (l/állat)}} \times \text{X a kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)} = \text{ml állatgyógyászati készítmény egy liter ivóvízre}$$

### **9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Naponta friss oldatot kell készíteni.

### **10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

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

### **11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A gyógyszer jól lezárva tartandó.

Fagyástól óvni kell. Közvetlen napfénytől védve tartandó.

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

#### **12. 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. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

#### **13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

#### **14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiserelések**

Kiserelési egységek:

100 ml

1000 ml

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2025. szeptember 22.

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

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

Industrial Veterinaria S.A.

Esmeralda 19,

08950 Esplugues de Llobregat  
(Barcelona), Spanyolország

Forgalmazó és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

DUNAVET-B Zrt.

1126 Budapest, Dolgos u. 2.

Telephely: 7020

Dunaföldvár, Ady E. u. 5.

Tel.: +36 30 966-0940