

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
**ENRODEXIL 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.**  
**Enrofloxacin**

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

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

Forgalmazza:

DUNAVET-B Zrt.

1126 Budapest, Dolgos u. 2.

Telephely: 7020

Dunaföldvár, Ady E. u. 5.

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

ENRODEXIL 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.

Enrofloxacin

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

Az oldat milliliterenként a következőket tartalmazza:

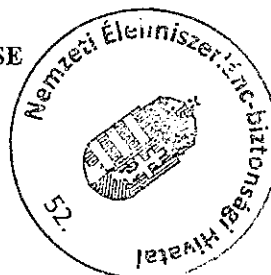
**Hatóanyag:**

Enrofloxacin: 100,0 mg

**Segédanyagok:**

Benzil-alkohol (E 1519): 7,8 mg

Nátrium-edetát: 10,0 mg



Tiszta, enyhén sárgás oldat.

**4. JAVALLAT(OK)**

Szarvasmarha

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában: ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Sertés

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Az enrofloxacint csak abban az esetben szabad alkalmazni, ahol a klinikai tapasztalat, lehetőség szerint antibiotikum érzékenységi vizsgálattal alátámasztva, egyértelműen az enrofloxacin alkalmazását teszi szükségessé.

**5. ELLENJAVALLATOK**

Profilaxis céljára nem alkalmazható.

A (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

**6. MELLÉKHATÁSOK**

Az injekció beadásának helyén esetenként helyi szöveti reakciók alakulhatnak ki. A normál sterilitási óvintézkedéseket be kell tartani. Szarvasmarhák esetén néha kialakulhatnak emésztőrendszeri zavarok.

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, ebben a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

**7. CÉLÁLLAT FAJOK**

Szarvasmarha és sertés.

**8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT**

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

**Szarvasmarha:**

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 3-5 napig.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni. Egy helyre legfeljebb 10 ml adható bőr alá.

**Sertés:**

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg enrofloxacin /ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe kell adni.

Egy helyre legfeljebb 3 ml adható intramuszkulárisan.

A gumidugót legfeljebb hússzor szabad átszúrni.

**9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

**10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ****Szarvasmarha:**

*Intravénás adagolást követően:*

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 3 nap

*Szubkután adagolást követően:*

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: 4 nap

**Sertés:**

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

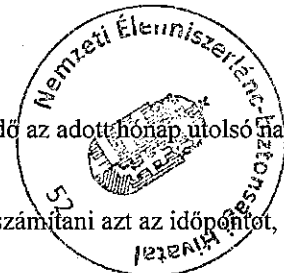
Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Fénytől védve tartandó. Nem fagyasztható.

Csak a dobozon feltüntetett lejárati időn belül („EXP”) szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

Az első felnyitást követően a használati utasításban szereplő lejárati idő alapján ki kell számítani azt az időpontot, amely után a maradék mennyiséget meg kell semmisíteni, és ezt rá kell írni a címkére.

**12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)**

**A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Az ismételt injekciókat eltérő helyekre kell beadni.

Az enrofloxacin csak kellő óvatosság mellett alkalmazható epilepsziás vagy vesebeteg állatok esetében.

Borjakban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyelték meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

A hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket figyelembe kell venni a készítmény alkalmazásakor.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonra rezisztens baktériumok előfordulását és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A készítmény lúgos oldat. Bőrre vagy szembe kerülés esetén vízzel azonnal le kell mosni.

Nem szabad enni, inni vagy dohányozni a készítmény alkalmazása közben.

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

A bőrrel való közvetlen érintkezést a szenzibilizáció, a kontakt dermatitisz és a lehetséges túlérzékenységi reakciók miatt kerülni kell. Gumikesztyű viselése javasolt.

**Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás**

A készítmény a vemhesség és a laktáció ideje alatt alkalmazható.

**Gyógyszerköölcsönhatások és egyéb interakciók**

Makrolidokkal és tetraciklinekkel együtt alkalmazva antagonisztikus hatások jelentkezhetnek. Az enrofloxacin hatással lehet a teofillin metabolizmusára, a teofillin clearance-t csökkentve megemelkedett plazmaszintet eredményezhet.

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

Az ajánlott adagot nem szabad túllépni.

Véletlen túladagolás esetére (levertség, étvágytalanság) nincs antidotum, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Sertések esetén az ajánlott adag ötszörösét beadva túladagolásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

**Inkompatibilitások**

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

**13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

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

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

**14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

2016. november 3.

**15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

1 db 100 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz.

1 db 250 ml-es injekciós üveget tartalmazó doboz.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

