

**A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS EGYBEN**

250 ml-es flakon

1 literes flakon

5 literes kanna

**1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

LEVOFLOK 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok, pulykák és házinyulak részére A.U.V.

**2. ÖSSZETÉTEL**

1 ml tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Enrofloxacin ..... 100,0 mg

**Segédanyag:**

Benzil-alkohol (E1519) 0,014 ml

Vízszerű, tiszta, világossárga oldat.

**3. KISZERELÉSI EGYSÉG**

250 ml-es flakon

1 literes flakon

5 literes kanna

**4. CÉLÁLLAT FAJOK**

Házityúk (brojler), pulyka (hús), házinyúl

**5. TERÁPIÁS JAVALLATOK**

**Terápiás javallatok**

Enrofloxacinra érzékeny alábbi mikroorganizmusok által okozott fertőzések gyógykezelésére:

**Házityúk**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

**Pulyka**

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*,

*Pasteurella multocida*



**Házi nyúl**

*P. multocida* okozta légzőszervi betegségek kezelésére.

<b>6. ELLENJAVALLATOK</b>
---------------------------

**Ellenjavallatok**

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

<b>7. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK</b>
---------------------------------------

**Különleges figyelmeztetések**Különleges figyelmeztetések

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

Nem alkalmazható, ha a kezelni kívánt állományban a (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia van jelen.

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket. 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 címkéjén előírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

A fluorokinolonok növekedési időszakban való alkalmazása, valószínűleg a magasabb testhőmérséklet miatt, megnövekedett vízfogyasztással és ezzel együtt hatóanyag-felvétellel jár, ami potenciális összefüggésben lehet az ízületi porc károsodásával.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A (fluoro)kinolonok érzékeny egyéneknél allergiás reakciókat válthat ki. (Fluoro)kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

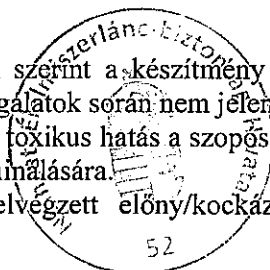
Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Az állatgyógyászati készítménnyel való munkavégzés során védőkesztyűt kell viselni. Véletlen bőrre kerülés esetén a készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni. Amennyiben az expozíciót követően bármilyen tünet, például bőrkivetés jelentkezik haladéktalanul orvoshoz kell fordulni bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét. Az arc, ajkak és a szem duzzanata, illetve a légzési nehézségek súlyosabb tünetek, melyek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

A készítmény alkalmazása közben tilos enni, inni és dohányozni.

Vemhesség, laktáció

Az patkányok végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással. Nőstény nyulakon végzett vizsgálatok során nem jelentkezett magzatkárosító hatás. Szoptató anyanyulakat vizsgálva nem jelentkezett toxikus hatás a szoptós nyulaknál az első 16 napban. Ettől idősebb nyulak képesek az enrofloxacin eliminálására.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.



Gyógyszerkölcsonhatás és egyéb interakciók

*In vitro* antagonisztikus hatás jelentkezett a fluorokinolonok és bakteriosztatikus antibiotikumokkal, mint makrolidokkal, tetraciklinekkel, és fenikolokkal való együttes alkalmazása során.

Alumíniumot, vasat vagy kalciumot tartalmazó anyagok egyidejű alkalmazása csökkentheti az enrofloxacin felszívódását. Nem keverhető össze oldatban vagy üvegedényben alumíniummal, kalciummal, vassal vagy cinkkel, mert kelátvegyületek képződhetnek.

Túladagolás

20 mg/testtömeg kg adag (az ajánlott adag kétszerese) 15 napon keresztül (az ajánlott kezelési idő háromszorosa) alkalmazását követően nem jelentkezett mellékhatás. Túladagolás esetén amennyiben tünetként bágyadság jelentkezik, a kezelést be kell szüntetni.

A fluorokinolonok túladagolása émelygést, hányást és hasmenést okozhat.

Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek:

Nem értelmezhető.

Főbb inkompatibilitások

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

**8. MELLÉKHATÁSOK**Mellékhatások

Nem ismert.

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 címkeszöveg végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren <https://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentesere-keresztul>.

**9. ADAGOLÁS ÁLLATFAJOK SZERINT, AZ ALKALMAZÁS MÓDSZERE ÉS MÓDJA**Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

**Házityúk és pulyka**

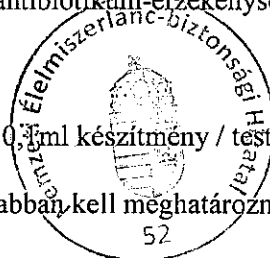
Naponta 10 mg enrofloxacin / testtömeg kg (megfelel 0,1 ml készítmény/testtömeg kg /napnak) 3-5 egymást követő napon át. Adagolás 5 egymást követő napon át kevert fertőzéseknel és krónikus progresszív formáknál.

Amennyiben 2-3 napon belül a klinikai állapotban nincs javulás, antibiotikum-érzékenységi vizsgálaton alapuló alternatív antimikrobiális terápia javasolt.

**Házinyúl**

Naponta 10 mg enrofloxacin / testtömeg kg, 5 napon át (megfelel 0,1 ml készítmény / testtömeg kg /napnak).

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 az enrofloxacin koncentrációjának megfelelő módosítására. A javasolt adagolásnak megfelelő, a kezelt állatok számát és tömegét figyelembe vevő napi adag a következő képlet alapján számítható:

$$\frac{\text{ml állatgyógyászati készítmény / ttkg/nap} \times \text{kezelendő állatok átlagos testtömege (kg)}}{\text{ml állatgyógyászati készítmény/ liter ivóvíz}} = \text{átlagos napi vízfogyasztás (liter/állat)}$$

A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen, közvetlenül az itatás előtt kell elkészíteni. A megfelelő vízfelvétel érdekében elegendő itatót kell biztosítani, hogy a kezelendő állatok szabadon hozzáférhessenek az ivóvízhez. A kezelés ideje alatt a gyógyszeres ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként szolgáljon.

Megfelelő és pontosan beállított adagolóeszközt kell használni.

## 10. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

### A helyes alkalmazásra vonatkozó javaslat

## 11. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

### Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Házityúk (brojler):

Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

Pulyka:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Házinyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek: 2 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.

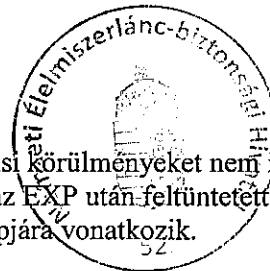
## 12. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

### Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén az EXP után feltüntetett lejáratí idón belül szabad felhasználni! A lejáratí idó az adott hónap utolsó napjára vonatkozík.



### 13. AZ ÁRTALMATLANNÁ TÉTELRE VONATKOZÓ KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK

#### 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!

### 14. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

### 15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I) ÉS A KISZERELÉSEK

3639/1/15 NÉBIH ÁTI (1 liter)  
 3639/2/15 NÉBIH ÁTI (5 liter)  
 3639/3/15 NÉBIH ÁTI (250 ml)

#### Kiszерelési egységek:

250 ml-es flakon  
 1 literes flakon  
 5 literes kanna

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### 16. A CÍMKESZÖVEG LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

#### A címkeszöveg legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. július 7.

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

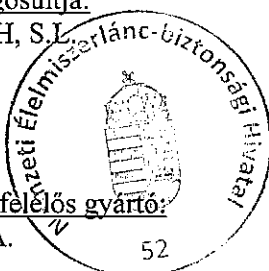
### 17. KAPCSOLATTARTÁSI ADATOK

#### A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.  
 Les Corts, 23  
 08028-Barcelona  
 Spanyolország

#### A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
 Polígono Industrial La Borda



Mas Pujades, 11-12  
08140-CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Spanyolország

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

CÍVISAGRO KFT.

4031 Debrecen

Krúdy Gyula u. 3.

Tel.:+36 707085371

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez.

## 18. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

### További információk

## 19. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra

## 20. LEJÁRATI IDŐ

EXP {hónap/év}

Felbontás után ...-ig használható fel.

Felbontás után 3 hónapon belül felhasználható.

Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra

## 21. BATCH NUMBER

Lot {number}

