

HASZNÁLATI UTASÍTÁS
Forcyl Swine 160 mg/ml oldatos injekció sertések részére 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:

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS, 70 200 LURE, Franciaország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

VETOQUINOL SA
MAGNY VERNONIS, 70 200 LURE, Franciaország

vagy

VETOQUINOL BIOWET sp. z o. o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Lengyelország

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Forcyl Swine 160 mg/ml oldatos injekció sertések részére A.U.V.
Marbofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Marbofloxacin 160 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E 1519) 15 mg

Tiszta, zöldessárga-barnássárga oldat.

4. JAVALLAT(OK)

Hízósertések: *Pasteurella multocida* és *Actinobacillus pleuropneumoniae* érzékeny törzsei által okozott légúti fertőzések kezelésére.

Választott malacok: *E. coli* érzékeny törzsei által okozott bélfertőzések kezelésére.

Kocák ellés után: *E. coli* érzékeny törzsei által okozott metritisz-masztitisz-agalakcia szindróma (a posztpartum diszgalakcia szindróma, a PPDS egyik formája) gyógykezelésére.

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható fluorokinolonokkal vagy a készítmény bármely segédanyagával szembeni ismert túlérzékenység esetén. Az antibiotikum-rezisztencia kialakulás esélyének csökkentése érdekében nem használható a választáskori hasmenés profilaktikus vagy metafilaktikus kezelésére.

6. MELLÉKHATÁSOK

Esetenként a beadás helyén legfeljebb 36 napig fennmaradó helyi reakciók figyelhetők meg. Gyakran előfordul a beadás helyén fájdalom (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik).

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)

Sertés: hízósertés, választott malac és tenyészkoca.

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Az ajánlott adag 8 mg/testtömeg kilogramm, azaz 1 ml/20 testtömeg kilogramm egyetlen intramuszkuláris injekcióban a nyaktájékra beadva.

A megfelelő adagolás biztosítása és az aluladagolás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Hús és egyéb ehető szövetek: 9 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az első felnyitást követően a használati utasításban szereplő lejárati idő alapján ki kell számítani azt az időpontot, amely után az injekciós üvegben lévő maradék készítményt meg kell semmisíteni, és ezt a dátumot rá kell írni a címkén erre a célra biztosított helyre.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a kartondobozon és a címkén feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan:

Nem alkalmazható a kórokozó egyéb fluorokinolonokkal szembeni rezisztenciája esetén (keresztrezisztencia).

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A készítményt az antimikrobiális szerek felhasználására vonatkozó hivatalos és helyi előírások figyelembevételével kell alkalmazni. A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást. Amikor csak lehetséges, a készítmény használatát antibiotikum-érzékenységi vizsgálatra kell alapozni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát, és a lehetséges keresztrezisztencia miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

(Fluoro)kinolonok és benzil-alkohol iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. A készítmény használata után kezét kell mosni. El kell kerülni, hogy a készítmény a bőrre vagy a szembe jusson. Amennyiben a készítmény szembe vagy bőrre kerül, bő vízzel le kell öblíteni. Ügyelni kell az öninjekciózás elkerülésére. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni. A véletlen öninjekciózás enyhe irritációt okozhat.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a marbofloxacin nem rendelkezik bizonyított teratogén, embriotoxikus vagy maternotoxikus hatással. A készítmény ártalmatlansága 8 mg/ttkg dózisú alkalmazás esetén nem igazolt vemhes kockák, valamint kezelt kockáktól származó szopós malacok esetén. Kizárólag a kezelő állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók: Nem ismert.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Az ajánlott kezelési időtartam háromszorosáig tartó vagy az ajánlott dózis háromszoros mennyiségével végzett kezelés némely állatban az ízületi porc elváltozását okozta, mely mozgási nehézségekhez vezethet.

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)

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

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2017. szeptember 11.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

50 ml-es üveg kartondobozban.

100 ml-es üveg kartondobozban.

250 ml-es üveg kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.