

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Lovatril Oral 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków.

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Interchemie werken "De Adelaar" Eesti AS
Vanapere tee 14, Püüsi village, Viimsi municipality
Harju county 74013
Estonia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovatril Oral 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków.
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E1519) 14,0 mg

Klarowny, jasnożółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie podatne na enrofloksacynę:

Kura

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować po stwierdzeniu oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych)

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne, podanie w wodzie do picia.

Kury i indyki: 10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała przez 3-5 kolejnych dni, w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych – pięć dni. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi w oparciu o badania wrażliwości.

Aby obliczyć dzienną ilość (ml) produktu przeznaczoną na jeden dzień, należy skorzystać ze wzoru:

Całkowita liczba ptaków x średnia masa ciała w kg x 0,1 ml/kg = całkowita ilość produktu w ml/dzień

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zawsze upewnić się, że cała przygotowana dawka została spożyta przez zwierzęta. Wodę zawierającą produkt leczniczy należy zmieniać każdego dnia i podawać zwierzętom bezpośrednio po przygotowaniu. W czasie leczenia nie mogą być dostępne źródła wody inne niż roztwór leczniczy.

Należy określić masę ciała ptaków najdokładniej jak to możliwe, aby uniknąć podania zbyt małej dawki produktu.

Stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory, sporządzane każdego dnia bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia. System pompujący roztwór powinien być stale sprawdzany aby zapewnić właściwe podawanie produktu. Przed rozpoczęciem leczenia należy opróżnić system podający wodę i napęlnić go roztworem leczniczym.

Wyliczoną objętość produktu należy rozcieńczyć w takiej ilości wody, jaką leczone stado spożywa w ciągu jednego dnia.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego, tak aby cała dawka została pobrana.

Produkt należy wlać bezpośrednio do zbiornika głównego lub podać za pomocą pompy dozującej wodę.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Kury: Tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: Tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u kur przeznaczonych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej. Od czasu pierwszego dopuszczenia do stosowania enrofloksacyny u drobiu nastąpiło powszechne zmniejszenie wrażliwości *E. coli* na fluorochinolony i pojawienie się drobnoustrojów opornych. W UE odnotowano również oporność na *Mycoplasma synoviae*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością bieżącej wody.

Po użyciu należy umyć ręce i odsłonięte części ciała.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować u kur niosek.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach *in vitro* wykazano antagonizm przy połączeniu fluorochinolonów z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, takimi jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole.

Nie łączyć produktu z roztworami o charakterze kwaśnym, gdyż powodują one wytrącanie enroflokascyny.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających glin lub magnez może zaburzać wchłanianie enrofloksacyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie zaobserwowano objawów klinicznych u kur i indyków leczonych dawkami odpowiednio do 10 i 6 razy wyższymi niż dawka terapeutyczna.

Zastosowanie fluorochinolonów podczas fazy wzrostu w połączeniu z wyraźnym i przedłużonym wzrostem spożycia wody do picia, a zatem i substancji czynnej, spowodowanym prawdopodobnie podwyższonymi temperaturami, może być powiązane z uszkodzeniami chrząstek stawowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Ravet sp. z o.o.,
ul. Księgarska 1,
51-180 Wrocław
Polska