

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Norfloksacyna Vetos-Farma, 10 g/100 g, roztwór doustny dla gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Norfloksacyna – 10 g/100 g

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty lub lekko opalizujący żółty roztwór o zapachu kwasu octowego

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Gołąb

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji bakteryjnych układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na norfloksacynę:

bakterie Gram-dodatnie tlenowe: stafylokokoza (tj. *Staphylococcus* spp.);

bakterie Gram-ujemne tlenowe: kolibakterioza (*E. coli*), chroniczne zapalenie układu oddechowego, salmonelloza (*Salmonella* spp.), pastereloza (*Pasteurella* spp.), mykoplazmoza (*Mycoplasma* spp.).

Wrażliwość na działanie norfloksacyny wykazują: *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. Dobrą wrażliwość na lek wykazuje również *Chlamydia* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku wystąpienia znanej oporności krzyżowej bakterii na fluorochinolony lub chinolony.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lek może być stosowany tylko w infekcjach bakteryjnych, wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz w przypadku oporności na inne chemioterapeutyki.

Lek nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu (znaczeniu).

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Zasady rozsądnego stosowania.

Jeżeli to możliwe stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące 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.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonami, z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku kontaktu produktu z okiem lub skórą, należy przemyć dużą ilością czystej wody. Po przypadkowym połknięciu produktu przez człowieka, należy rozcieńczyć treść żołądka przez wypicie jak największej ilości wody i wywołanie wymiotów, następnie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać leku łącznie z preparatami magnezu, wapnia i glinu. Norfloksacyny nie należy podawać łącznie z tetracyklinami i antybiotykami makrolidowymi.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Gołębie: 1-1,5 ml na 1 l wody do picia (8-15 mg norfloksacyny na 1 kg mc.) dziennie, podawać z wodą do picia przez 3-4 dni. W przypadku salmonellozy dawkę można zwiększyć o 25-50%, a leczenie przedłużyć do 5-7 dni.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie stwierdzono objawów przedawkowania w badaniach tolerancji.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie stosować u gołębi, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego.

Kod ATCvet: QJ01MA06

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Podobnie jak inne chemioterapeutyki z grupy fluorochinolonów, norfloksacyna działa bakteriobójczo poprzez hamowanie gyrazy DNA bakterii. Działanie to wynika z inhibicji enzymu gyrazy DNA (topoizomerazy II typu), odpowiedzialnej za tworzenie przez DNA helisy przy podziale komórki bakteryjnej. Zahamowanie podziału komórki bakteryjnej prowadzi do jej śmierci. Norfloksacyna działa również na mykoplazmy.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Norfloksacyna jest fluorochinolonem wchłaniającym się dobrze z przewodu pokarmowego. Norfloksacyna słabo wiąże się z białkami krwi i łatwo penetruje tkanki, w tym również mózg i kości. Po podaniu Norfloksacyna szybko osiąga w tkankach swoją maksymalną koncentrację, która wielokrotnie przekracza MIC. Największe stężenie norfloksacyny u gołębi obserwuje się w wątrobie, nerkach, śledzionie i płucach i jest ono znacznie wyższe od stężenia w surowicy krwi. Norfloksacyna podlega w małym stopniu przemianom metabolicznym i w stanie niezmienionym jest wydalana przez nerki, a w mniejszym stopniu z żółcią. Głównymi metabolitami norfloksacyny są N-desetylenorfloksacyna i desnorfloksacyna, które pojawiają się we krwi w znacznie mniejszym stopniu niż substancja macierzysta. Eliminacja norfloksacyny następuje głównie przez nerki wraz z moczem i w niewielkim stopniu poprzez żółć.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy 80%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Nie podawać w aluminiowych pojemnikach.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.
Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 24 h.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka PET (100 ml) z zakrętką HDPE zawierająca 50 ml produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżoniowska 21
58-260 Bielawa
tel.: 74/833 74 85-8
fax: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

227/96

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

08.03.1996
06.07.2006

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.