

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Imequyl,

100 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła, kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew, Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Imequyl, 100 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła, kur i indyków

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

1 g produktu zawiera:

Substancja czynna:

Flumechina 100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Flumechina jest skuteczna głównie przeciw bakteriom Gram-ujemnym (*E.coli*, *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Proteus* spp., *Salmonella* spp.), oraz Gram-dodatnim gronkowcom – *Staphylococcus aureus* i mykoplazmom.

Produkt przeznaczony jest do leczenia i metafilaktyki schorzeń układu pokarmowego i oddechowego.

Kury, indyki: salmoneloza, kolibakterioza, zakaźny nieżyt dróg oddechowych, zakażenia okołolęgowe (*E.coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Yersinia pseudotuberculosis*).

Cieleta: biegunka na skutek odsadzenia oraz zaburzenia układu pokarmowego po odsadzeniu i w czasie odchowu (*E.coli*, *Salmonella* spp.), zakażenia górnych dróg oddechowych (*Pasteurella* spp. i *Bordetella bronchiseptica*).

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na (fluoro)chinolony.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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

Bydło (cielęta), kura, indyk

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

Proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku w dawkach:

Kury, indyki – 12 mg flumechiny/kg m.c. dziennie (0,12 g produktu/kg m.c), w stosowaniu ciągłym w wodzie do picia przez okres 5-7 dni. Przygotowany roztwór należy wymieniać co 24 godziny.

Cielęta – 12 mg flumechiny/kg m.c. dziennie w dwóch dawkach podzielonych (1 g/15 kg m.c. rano i wieczorem) w wodzie lub w mleku przez okres 5 dni.

Przygotować roztwór stężony, wsypać proszek licząc 100 g na 1 litr wody lub mleka, wstrząsnąć przez 1-2 minuty i odstawić na 5-10 minut. Roztwór stężony rozcieńczyć taką ilością wody lub mleka, aby otrzymać roztwór o stężeniu wynikającym z dawkowania dla poszczególnych gatunków zwierząt.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury, indyki - 20 dni

Bydło - 6 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 60 dni.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po rekonstytucji w wodzie do picia zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Jeśli tylko jest możliwe, stosowanie chinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na chinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi (fluoro)chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Stosowanie produktu u kur powinno odbywać się w zgodzie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby uczulone na chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Podczas przygotowywania i podawania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: stosować odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne. W przypadku dostania się produktu lub jego roztworu na powierzchnię skóry lub błon śluzowych natychmiast zmyć lek z powierzchni ciała.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego z zastosowania produktu.

Nieśność:

Nie stosować w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Flumechina wykazuje synergizm z antybiotykami peptydowymi i aminoglikozydowymi.

Nie stosować flumechiny jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (np. flumetazon, kwas acetylosalicylowy) oraz niektórymi sulfonamidami (sulfamerazyna, sulfadimetoksyna), które mogą wypierać ten lek z połączeń z białkami osocza prowadząc do szybkiej jego eliminacji.

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 podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pojemniki z PP z wieczkiem z LDPE, zawierające 100 g lub 500 g produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.