

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM
I OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM**

Etykieto-ulotka

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

Podmiot odpowiedzialny:
GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes
Nº 12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Tarragona
HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Quinoflox 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i królików

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

Każdy ml produktu zawiera:

Substancja czynna:	
Enrofloksacyna	100 mg
Substancje pomocnicze:	
Alkohol benzylowy (E 1519)	14,6 mg

Klarowny, żółty roztwór do podania w wodzie do picia

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury (brojlery, kury przeznaczone do remontu stada, nioski jaj lęgowych brojlerów):
Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Króliki: leczenie infekcji dróg oddechowych spowodowanych przez *P. multocida*, wrażliwe na enrofloksacynę.

Wskazany w przypadkach, w których doświadczenie kliniczne, poparte - o ile to możliwe - testami wrażliwości drobnoustrojów, wskazuje na enrofloksacynę jako lek z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach niewydolności nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami rozwoju tkanki chrzęstnej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na enrofloksacynę lub na inne (fluoro)chinoliny lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w profilaktyce.

Nie stosować w przypadku potwierdzenia wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

Patrz punkt „Okres karencji”

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach, u młodych zwierząt w okresie szybkiego wzrostu mogą wystąpić działania niepożądane w stawach, w centralnym układzie nerwowym, układzie pokarmowym oraz moczowym.

W bardzo rzadkich przypadkach, enrofloksacyna podawana w okresie szybkiego wzrostu może uszkodzić tkankę chrzęstną stawów.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą :

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt);
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1.000 zwierząt);
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10000 zwierząt);
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery, kury przeznaczone do remontu stada, nioski jaj lęgowych brojlerów) i króliki

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

Podanie w wodzie do picia

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Podawać przez 3-5 kolejnych dni; w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych przez 5 dni oraz 5 dni w przypadku królików. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi, w oparciu o wyniki badań wrażliwości.

Przygotowując roztwór leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może zmieniać się w zależności od

takich czynników jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Ilość produktu leczniczego weterynaryjnego w ml, jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

$\frac{0,1 \text{ ml produktu/kg masy ciała/na dobę} \times \text{Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)} \times \text{liczba zwierząt}}{\text{Całkowite spożycie wody w stadzie w poprzednim dniu (w litrach)}} = \text{ml produktu na litr wody do picia}$
--

Aby zapewnić właściwe spożycie wody, leczonym zwierzętom należy umożliwić odpowiedni dostęp do poidła. W okresie leczenia nie powinny one mieć dostępu do żadnych innych źródeł wody do picia. Należy dbać o to, by zwierzęta spożyły w całości przeznaczoną dla nich dawkę. Używać właściwego i odpowiednio skalibrowanego sprzętu do dozowania.

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 3 dni, należy rozważyć zmianę terapii. Po zakończeniu podawania produktów leczniczych należy w odpowiedni sposób oczyścić poidła i instalację wodną, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta subterapeutycznych dawek substancji czynnej, co może prowadzić do rozwinięcia się oporności. Woda do picia zawierająca produkt leczniczy weterynaryjny powinna być zmieniana na świeżą co 24 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, należy dostosować stężenie produktu do spożycia paszy i wody na dobę, biorąc pod uwagę sposób podawania produktu oraz zależność spożycia wody od stanu klinicznego zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Kury	7 dni
Króliki	2 dni

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

Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Termin ważności: {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do: _____

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawienie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności u *Mycoplasma synoviae*.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne profilaktyki przeciwbakteryjnej.

Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia chorób klinicznych, w których wystąpiła lub oczekuje się, że może wystąpić słaba reakcja na produkty przeciwbakteryjne innego rodzaju.

Jeśli to możliwe, zastosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach wrażliwości. Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie fluorochinolonów oraz zmniejszyć efektywność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów, z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Po zakończeniu leczenia należy w odpowiedni sposób oczyścić poidła i instalację wodną, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta pozostałych tam subterapeutycznych dawek produktu, co może prowadzić do rozwinięcia się oporności.

Przed użyciem należy opróżnić i dokładnie umyć zbiorniki na wodę, a następnie, przed dodaniem wymaganej ilości produktu, napełnić je określoną ilością czystej wody. Roztwór powstały po dodaniu produktu należy wymieszać.

Zbiorniki na wodę przed użyciem powinny być kontrolowane w regularnych odstępach czasu pod względem obecności kurzu, alg i osadów.

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu dwóch - trzech dni, należy powtórzyć badanie podatności i ewentualnie zmienić terapię.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest roztworem alkalicznym; podczas podawania produktu należy nosić odzież ochronną włącznie z nieprzepuszczalnymi rękawicami.

Nie należy dopuszczać do bezpośredniego kontaktu skóry z produktem, z uwagi na możliwość wystąpienia podrażnień, nadwrażliwości i kontaktowego zapalenia skóry.

Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem przemyć czystą wodą; w wypadku wystąpienia podrażnień, zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby ze znaną nadwrażliwością na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Po użyciu należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Podczas podawania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

U królików bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne przeprowadzone na królikach nie wykazały działań teratogennych dla płodu lub szkodliwych dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu. Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z antybiotykami z grupy makrolidów i tetracyklin może spowodować działanie antagonistyczne.

Wchłanianie enrofloksacyny może ulec obniżeniu, jeśli produkt podawany jest jednocześnie z produktami zawierającymi magnez lub aluminium.

Enrofloksacyna stosowana łącznie z innymi produktami może mieć wpływ na ich biotransformację w wątrobie.

Nie podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

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

Przy dawce 20 mg/kg masy ciała (podwójna zalecana dawka) podawanej królikom przez 15 dni (trzykrotna długość zalecanego okresu leczenia), nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych.

W przypadku wystąpienia drgawek, będących objawem przedawkowania, leczenie należy przerwać.

U kur, w przypadku znacznego przedawkowania, zatrucie fluorochinolonami może spowodować nudności, wymioty i biegunkę.

Z uwagi na brak odtrutki, w razie przypadkowego przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

Niezgodności farmaceutyczne

Tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Zwiększony dopływ powietrza (domieszka pochodzącego z powietrza CO₂) do wody do picia zawierającej produkt leczniczy weterynaryjny może spowodować precypitację enrofloksacyny.

Wytrącanie się osadów soli i zasad enrofloksacyny może wystąpić przy wyższych stężeniach wapnia i magnezu w poidłach i instalacji wodnej podczas pośredniego rozpuszczania w dozownikach.

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 bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowania: 12 x 1 l w pudełku tekturowym i 4 x 5 l w pudełku tekturowym

1 l
5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2158/11

NUMER SERII

Nr serii {numer}