

ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

Medoxil Oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i królików

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

Podmiot odpowiedzialny:

MEDIVET S.A.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Industrial Veterinaria, S.A. - Invesa

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Medoxil Oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i królików

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

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg/ml

Substancja pomocnicza:

alkohol benzylowy 7,5 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Kury

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum

Mycoplasma synoviae

Avibacterium paragallinarum

Pasteurella multocida

Króliki

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *P. multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w profilaktyce.

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

Nie stosować w przypadkach niewydolność wątroby i nerek oraz zaburzenia rozwoju chrząstek stawowych.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Najczęściej działania niepożądane dotyczą rozwoju chrząstek stawowych (u młodych zwierząt), a także ośrodkowego układu nerwowego, układu moczowego i pokarmowego.

U królików, którym podawano terapeutyczne dawki leku nie stwierdzono występowania żadnych działań niepożądanych.

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 (brojler), królik

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

Kury

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. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

Króliki

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

Podawać przez 5 dni, wymieniając wodę zawierającą produkt co 24 godziny.

Jeżeli po trzech dniach terapii nie następuje poprawa można rozważyć zmianę leczenia.

Z uwagi na sposób podawania produktu oraz fakt, że spożycie wody jest uzależnione od klinicznego stanu zwierząt, dawka produktu (stężenie antybiotyku w wodzie do picia) powinna być obliczona w oparciu o dzienne spożycie wody.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Codziennie należy sporządzać świeży roztwór leczniczy.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Kury: tkanki jadalne: 7 dni.

Króliki: tkanki jadalne: 2 dni.

Produkt nie dopuszczony 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. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie do picia: 24 godziny

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

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 u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić lokalną politykę zwalczania zakażeń bakteryjnych u zwierząt, z uwzględnieniem występowania na danym terenie zjawiska oporności.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagują na inne rodzaje leków przeciwbakteryjnych (lub gdy przewidywana jest tego typu reakcja).

W miarę możliwości fluorochinolony powinny być stosowane po uprzednim wykonaniu testów potwierdzających wrażliwość drobnoustrojów wywołujących infekcję.

Stosowanie produktu, niezgodne z zaleceniami podanymi w ulotce i charakterystyce produktu leczniczego może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie fluorochinolonów i spowodować zmniejszenie skuteczności leczenia chinolonami (w związku z narastaniem oporności krzyżowej).

Podobnie jak w przypadku innych fluorochinolonów, stosowanie tego produktu powinno być ograniczone do przypadków, w których bakterie wykazują oporność na inne antybiotyki. Przed zastosowaniem produktu należy potwierdzić diagnozę i wykonać testy potwierdzające wrażliwość drobnoustrojów wywołujących infekcję na działanie fluorochinolonów.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o potwierdzonej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Podczas rozpuszczania produktu w wodzie do picia należy stosować okulary ochronne i zachować niezbędne środki ostrożności. W razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast zmyć produkt dużą ilością wody.

Nie palić, nie jeść i nie pić w czasie obchodzenia się z produktem.

W przypadku wystąpienia objawów, będących wynikiem ekspozycji na działanie produktu (jak np. wykwity na skórze) należy skontaktować się z lekarzem i pokazać mu niniejsze ostrzeżenia.

Zapalenie skóry twarzy, warg lub oczu bądź problemy z oddychaniem należy traktować jako poważne objawy wymagające natychmiastowej konsultacji medycznej.

Ciąża, laktacja, nieśność

Badania prowadzone na zwierzętach laboratoryjnych (szczury) nie udowodniły teratogenicznego działania leku. Badania przeprowadzone na ciężarnych królicach nie potwierdziły toksycznego lub teratogenicznego działania leku (zarówno u matek jak i u płodów).

Badania przeprowadzone na królicach w ciągu pierwszych 16 dni karmienia nie potwierdziły toksycznego działania produktu na młode króliki. Starsze króliki posiadają zdolność eliminacji enrofloksacyny.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Z uwagi na duże prawdopodobieństwo wystąpienia interakcji, produktu nie należy podawać łącznie z antybiotykami bakteriostatycznymi (makrolidami lub tetracyklinami) oraz niesteroidowymi lekami o działaniu przeciwpalnym. Podawanie łącznie z produktami zawierającymi magnez, wapń lub glin

może obniżyć absorpcję enrofloksacyny, natomiast równoczesne podawanie leków eliminowanych z żółcią może doprowadzić do powstania interakcji na poziomie wątrobowym.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Dawki 20 mg/kg m.c. (dwukrotność zalecanej dawki) podawane przez 15 dni (czas trzy razy dłuższy od zalecanego) nie powodowały wystąpienia działań niepożądanych. Przedawkowanie może objawiać się wystąpieniem słabego pobudzenia ruchowego zwierząt. W przypadku zaobserwowania tego typu objawów należy przerwać leczenie.
Przedawkowanie fluorochinolonów może również spowodować nudności, wymioty i biegunkę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SZCZEGÓLNE 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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO- ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Butelki HDPE z zakrętką z HDPE i zabezpieczeniem gwarancyjnym z aluminium, zawierające 1 l lub 5 l produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Termin ważności:

Numer serii:

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2066/11