

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Quinoflox 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Jeden ml zawiera:

Enrofloksacyna	100,0 mg
Alkohol benzyłowy	0,02 ml
Klarowny, żółty roztwór	

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnie

4. Wskazania lecznicze

Bydło

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez: *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

Świnie

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji, PDS (zespół MMA) wywołanych przez *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u koni w okresie wzrostu ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój tkanki chrzęstnej.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek pochodzenia ośrodkowego.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała przez okres 14 dni zaobserwowano zmiany degeneracyjne chrząstki stawowej.

Nie stosować u zwierząt z nieprawidłowym rozwojem tkanki chrzęstnej lub urazami aparatu ruchowego w obrębie stawów istotnych czynnościowo lub obciążonych masą ciała.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na rozpoznaniu patogenu(ów) docelowego(ych) i zbadaniu ich wrażliwości. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacji epidemiologicznej i określeniu wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej ulotce może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Antybiotyk wykazujący niższe ryzyko związane z selekcją oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany jako lek pierwszego wyboru, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Należy unikać podawania cielętom odpadów mlecznych zawierających pozostałości enrofloksacyny do końca okresu odstawienia mleka (z wyjątkiem fazy siarowej), ponieważ może to spowodować selekcję bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikrobioty jelitowej cielęcia i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące występować uczulenia, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości na fluorochinolony.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem należy natychmiast spłukać wodą.

Po podaniu należy umyć ręce. W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby nie spowodować przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

W krajach, w których dopuszczalne jest karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłego bydła w ramach działań ochronnych (zob. Decyzja KE 2003/322/WE), przed podaniem tusz zwierząt niedawno leczonych tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy rozważyć potencjalne zagrożenie dla późniejszego wylęgu.

Ciąża i laktacja:

Bydło

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u ciężarnych krów w pierwszym kwartale ciąży zostało ustalone. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u ciężarnych krów w ciągu pierwszego kwartału ciąży.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u krów podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży powinno opierać się na przeprowadzonej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u krów podczas laktacji.

Świnie

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka, wynikającego ze stosowania produktu..

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować u macior podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie ze środkami przeciwbakteryjnymi, będącymi antagonistami chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami). Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to opóźnić wydalanie teofiliny.

Przedawkowanie:

Na skutek przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia układu trawiennego (np. wymioty, biegunka) i nerwowego.

U świń nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu 5-krotności zalecanej dawki.

U bydła przedawkowanie nie zostało udokumentowane.

W związku z brakiem odtrutki, w razie przypadkowego przedawkowania leczenie należy prowadzić objawowo.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
Zaburzenia układu trawiennego (np. biegunka). ¹
Wstrząs krążeniowy. ²

¹Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

²W wyniku zaburzeń krążenia po leczeniu dożylnym.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):
--

Zaburzenia układu trawienego (np. biegunka). ¹

Odczyn w miejscu wstrzyknięcia, Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia. ³
--

¹Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

³Po domięśniowym podaniu. Stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od iniekcji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

Bydło

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać przez powolną iniekcję dożylną lub podskórną.

Podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Iniekcję należy wykonać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 72 godziny

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 96 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2366/14

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

GLOBAL VET HEALTH SL
c/Capçanes, n°12-bajos
Polígon Agro-Reus
Reus (43206)
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch Wiese Sp.J.

ul. Okrężna 11
75-736 Koszalin, Polska
Tel.: + 48 94 346 44 05
E-mail: wiese@pro-wet.eu

17. Inne informacje

Fiolki polipropylenowe w kolorze jasnobrązowym o pojemności 50, 100 i 250 ml, zamykane szarym (50 i 100 ml) lub różowym korkiem (250 ml) z gumy butylowej z zielonym aluminiowym zabezpieczeniem typu flip-off.