

ULOTKA INFORMACYJNA DLA BUTELKI 100 ml

SPECTRON 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 17170-Amer (Girona)

HISZPANIA

Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SPECTRON 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków
Enrofloksacyna

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna :

Enrofloksacyna..... 100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella 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 przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną, na inne (fluoro)chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych na etykiecie, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i indyki

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

Do podawania doustnego w wodzie do picia. Można podawać przez mieszanie z wodą w zbiorniku wody dla ptaków lub przez system dozowania wody do picia.

Kury i indyki

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.

W okresie leczenia ptaki powinny mieć dostęp tylko do wody zawierającej środek leczniczy i żadne inne źródło wody nie powinno być dostępne.

Świeży roztwór leczniczy powinien być przygotowywany każdego dnia. Należy obliczyć całkowitą masę ciała ptaków poddawanych leczeniu oraz całkowite dzienne spożycie wody przed każdym podaniem produktu leczniczego.

Wykorzystanie roztworu leczniczego przez ptaki zależy od ich wieku, stanu klinicznego, temperatury otoczenia oraz systemu oświetlenia. W celu uzyskania właściwej dawki, stężenie roztworu leczniczego powinno zostać odpowiednio dostosowane. Biorąc pod uwagę, że 10 mg enrofloksacyny na kg masy ciała odpowiada 0,1 ml produktu na kg masy ciała; stosując poniższy wzór obliczeń należy zapewnić wymaganą ilość produktu na litr wody do picia:

$$\begin{array}{ccccccc} 0.1 & \times & \text{Średnia masa ciała} & \times & \text{Liczba} & & \text{ml} \\ & & \text{leczonych ptaków} & & \text{ptaków} & & \text{produktu} \\ & & \text{(kg)} & & & & \text{na litr} \\ \hline & & & & & = & \text{wody do} \\ & & & & & & \text{picia} \end{array}$$

Całkowite zużycie wody (l) stada w poprzednim dniu

Należy dopilnować aby planowana dawka była w całości spożyta przez ptaki.

Należy stosować właściwe i prawidłowo skalibrowane urządzenia dozujące.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed użyciem, należy opróżnić oraz dokładnie oczyścić naczynia i zbiorniki przeznaczone do tworzenia roztworu leczniczego. Następnie zbiornik wypełnia się znaną ilością czystej wody i dodaje się wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego. Otrzymany roztwór należy wymieszać.

10. OKRES KARENCJI

Kury: Tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: Tkanki jadalne: 13 dni.

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

Nie należy stosować u niosek przeznaczonych do remontu stada w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.

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

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące ogólne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja na antybiotyki z innych klas.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane wyłącznie w oparciu o badania wrażliwości (antybiogramy). Zastosowanie produktu niezgodne z wytycznymi zawartymi w poniższej charakterystyce produktu leczniczego może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Przed użyciem zbiorniki na wodę powinny być skontrolowane na obecność kurzu, glonów i sedimentacji. Kontrola zbiorników w tym kierunku powinna być przeprowadzana regularnie.

Jeśli nie ma poprawy klinicznej w ciągu dwóch do trzech dni badania wrażliwości powinny być powtórzone, a w razie potrzeby terapia powinna zostać zmieniona.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ten produkt jest roztworem alkalicznym. Podczas obchodzenia się z produktem należy używać sprzętu ochrony osobistej (w tym rękawic). Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i reakcji nadwrażliwości. W przypadku kontaktu z oczami przepłukać oczy czystą wodą, a jeśli wystąpi podrażnienie, skonsultować się z lekarzem. Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach *in vitro* wykazano występowanie antagonizmu w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole. Jednoczesne stosowanie produktów zawierających glin lub magnez może upośledzać wchłanianie enrofloksacyny.

Nie należy łączyć enrofloksacyny z przeciwzapalnymi lekami niesteroidowymi.

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

Nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych u kurcząt i indyków leczonych - odpowiednio - za pomocą dawek maksymalnie 10-krotnie i 6-krotnie większych niż dawka terapeutyczna.

Stosowanie fluorochinolonów w okresie wzrostu w połączeniu z wyraźnym i długotrwałym wzrostem spożycia wody do picia, a co za tym idzie - substancji czynnej, np. z powodu wysokiej temperatury, może być potencjalnie związane z uszkodzeniem chrząstek stawowych.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

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 lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

100 ml

1 l

5 l

Opakowania:

Butelka o pojemności 100 ml i 1 l,

Kanister o pojemności 5 l.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego :

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06