

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

A. ETYKIETO - ULOTKA

ETYKIETO - ULOTKA

Roxacin, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Calier S.A.

C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassar)

08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Roxacin, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy (E 1519) 7,8 mg

disodu edetynian 10.0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

5. PRZECIWSKAZANIA

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 nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach drobnoustrojami opornymi na działanie fluorochinolonów (kompletna oporność krzyżowa).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ze względu na związaną z długotrwałym podawaniem fluorochinolonów u młodych zwierząt, możliwością wystąpienia uszkodzeń chrząstki nasadowej kości, uszkodzenia stawów i zaburzeń ruchowych, nie należy przekraczać zalecanego okresu podawania preparatu. Objawów takich nie stwierdzono u ptaków. 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

Kura.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

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.

Produkt należy podawać po rozcieńczeniu w odpowiedniej ilości wody pitnej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Roztwór leczniczy preparatu przygotować tuż przed podaniem. Spożycie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy dostosować stężenie leku biorąc pod uwagę bieżące dzienne spożycie wody. Przygotowanego roztworu preparatu nie podawać dłużej niż przez 24 godziny.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 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. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykieto-uloctce.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rekonstytucji 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 eradykacji tych bakterii.

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 pojawianie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotyko-wrażliwości. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość na fluorochinolony winny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem. Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z preparatem. Unikać kontaktu preparatu ze skórą, czy błonami śluzowymi. Jeśli w trakcie pracy z preparatem pojawi się reakcja

skórna, należy zwrócić się do lekarza. Gdy pojawią się silne objawy ze strony skóry czy błon śluzowych, lub wystąpią zaburzenia oddechowe należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu etykietę preparatu.

Nieśność:

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Z uwagi na działanie antagonistyczne nie podawać z tetracyklinami. Z powodu efektów toksycznych nie podawać z sulfonamidami i trimetoprimem. Podawanie łącznie z metalami dwu- (magnez, żelazo) i trójwartościowymi (glin, żelazo) upośledza wchłanianie preparatu. Równoczesne stosowanie leków wykazujących się dużym powinowactwem do białek plazmatycznych (sulfonamidy, hydrokortyzon, kwas acetylosalicylowy, inne NSAID) może spowodować nagłe podwyższenie poziomu fluorochinolonów w krwi obwodowej.

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

Nie obserwowano objawów nietolerancji po dawkach 2 razy większych od zalecanych. W przypadkach przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i/lub biegunka. Zaburzenia funkcji ośrodkowego układu nerwowego objawiające się pobudzeniem. Brak specyficznej odtrutki. W razie przedawkowania zaleca się przerwanie podawania preparatu i leczenie objawowe.

Uważa się, że chinolony mogą prowokować wystąpienie katarakty, krystalurii oraz zaburzeń tkanki chrzęstnej.

Niezgodności farmaceutyczne:

W środowisku kwaśnym substancja czynna może ulec wytrącaniu.

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.

5. INNE INFORMACJE

Zawartość opakowania: 1000 ml, 5000 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Nr serii:

Termin ważności:

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1160/01

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

Calier Polska Sp. z o.o.

ul. Magazynowa 5

66-446 Deszczno

tel. 095 7214521, fax. 095 7214532.