

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Kartonska škatla z 1 platenko 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quinoflox 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane
Enrofloksacin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje 100 mg enrofloksacina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in purani.

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.
Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Piščanci: Meso in organi: 7 dni
Purani: Meso in organi: 13 dni
Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.
Ne uporabite pri vzrejnih pticah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo uporabite do: ____/____/____

Razredčeno zdravilo uporabite do: ____/____/____

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO

Samo za živali.

Rp-Vet

14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0402/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka 100 ml

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quinoflox 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane
Enrofloksacin

2. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SNOVI

1 ml vsebuje 100 mg enrofloksacina

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in purani.

6. INDIKACIJA(E)

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

7. NAČIN IN POT(I) UPORABE

Peroralna uporaba.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Piščanci: Meso in organi: 7 dni

Purani: Meso in organi: 13 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih pticah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

EXP:

Načeto zdravilo uporabite do: ____/____/____

Razredčeno zdravilo uporabite do: ____/____/____

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C

12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali.

Rp-Vet

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0402/001

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Nalepka 1 liter

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Sante Animale - ZI de Très le Bois - 22603 Loudeac - Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quinoflox 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane
Enrofloksacin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

1 ml zdravila vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Enrofloksacin: 100 mg

Pomožne snovi:

Natrijev hidroksimetan sulfinat: 4 mg

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo naslednje bakterije občutljive na enrofloksacin:

Piščanci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na enrofloksacin ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite za profilakso.

Ne uporabite, če je znano, da se v jati namenjeni za zdravljenje lahko pojavi odpornost/navzkrižna odpornost na (fluoro)kinolone.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in purani.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroalna uporaba.

Piščanci in purani

10 mg enrofloksacina/kg telesne teže na dan 3-5 zaporednih dni.

Zdravljenje 3-5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in kroničnih progresivnih oblikah. Če v 2-3 dneh ni kliničnega izboljšanja, uporabite alternativno protimikrobno zdravljenje, ki temelji na testiranju občutljivosti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajanje v pitno vodo. Medicirana voda naj bo edini vir pitne vode v času trajanja zdravljenja.

Vnos medicirane vode je odvisen od fiziološkega in kliničnega stanja ptic. Da bi zagotovili pravilno odmerjanje je potrebno ustrezno prilagoditi koncentracijo enrofloksacina.

Pred začetkom zdravljenja natančno izračunajte skupno telesno težo zdravljenih živali in skupno dnevno porabo vode.

10. KARENCA

Piščanci: Meso in organi: 7 dni

Purani: Meso in organi: 13 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih pticah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Načeto zdravilo uporabite v 3 mesecih do: ____/____/____

Razredčeno zdravilo uporabite v 24 urah do: ____/____/____

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če je mogoče, fluorokinolone uporabite le na osnovi preizkusa občutljivosti. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij odpornih na fluorokinolone in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti razvoja navzkrižne odpornosti.

Odkar je bil enrofloksacin prvič odobren za uporabo pri perutnini, se je razširila zmanjšana občutljivost *E. coli* na fluorokinolone in nastali so odporni organizmi. Odpornost je bila opažena tudi pri *Mycoplasma synovia* v EU.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Izogibajte se direktnemu stiku s kožo zaradi sensibilizacije in možnosti preobčutljivostne reakcije.

Med ravnanjem z zdravilom nosite neprepustne rokavice.

V primeru nenamernega razlitja po koži ali stiku z očmi takoj sperite s čisto vodo in, če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi zdravila si umijte roke in izpostavljene dele kože.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ni nujno, da bo zdravljenje okužbe z *Mycoplasma spp* izkoreninilo organizem.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih pticah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasni uporabi fenikolov, makrolidov in tetraciklinov, je baktericidna aktivnost enrofloksacina delno zavrta.

Absorpcija enrofloksacina se lahko zmanjša, če se zdravilo daje hkrati s substancami, ki vsebujejo magnezij ali aluminij.

Enrofloksacina ne dajajte sočasno s steroidnimi protivnetnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje

Pri nenamernem prevelikem odmerjanju ni antidota in je zdravljenje simptomatsko.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja

Kartonska škatla z 1 platenko 100 ml

Platenka 1 liter

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0402/001

SAMO ZA ŽIVALI

Rp-Vet

NAVODILO ZA UPORABO za 100 ml

Quinoflox 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane
Enrofloksacin

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

Ceva Sante Animale - ZI de Très le Bois - 22603 Loudeac – Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quinoflox 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane
Enrofloksacin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

1 ml zdravila vsebuje:

Zdravilna učinkovina:
Enrofloksacin: 100 mg

Pomožne snovi:
Natrijev hidroksimetan sulfinat: 4 mg

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo naslednje bakterije občutljive na enrofloksacin:

Piščanci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na enrofloksacin ali na katero koli pomožno snov.
Ne uporabite za profilakso.
Ne uporabite, če je znano, da se v jati namenjeni za zdravljenje lahko pojavi odpornost/navzkrižna odpornost na (fluoro)kinolone.

6. NEŽELENI UČINKI

Jih ni.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci in purani.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Peroalna uporaba.

Piščanci in purani

10 mg enrofloksacina/kg telesne teže na dan 3-5 zaporednih dni.

Zdravljenje 3-5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in kroničnih progresivnih oblikah. Če v 2-3 dneh ni kliničnega izboljšanja, uporabite alternativno protimikrobno zdravljenje, ki temelji na testiranju občutljivosti.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Dajanje v pitno vodo. Medicirana voda naj bo edini vir pitne vode v času trajanja zdravljenja.

Vnos medicirane vode je odvisen od fiziološkega in kliničnega stanja ptic. Da bi zagotovili pravilno odmerjanje je potrebno ustrezno prilagoditi koncentracijo enrofloksacina.

Pred začetkom zdravljenja natančno izračunajte skupno telesno težo zdravljenih živali in skupno dnevno porabo vode.

10. KARENCA

Piščanci: Meso in organi: 7 dni

Purani: Meso in organi: 13 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih pticah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

Ne shranjujte pri temperaturi nad 25°C.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če je mogoče, fluorokinolone uporabite le na osnovi preizkusa občutljivosti. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je opazen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij odpornih na fluorokinolone in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti razvoja navzkrižne odpornosti.

Odkar je bil enrofloxacin prvič odobren za uporabo pri perutnini, se je razširila zmanjšana občutljivost *E. coli* na fluorokinolone in nastali so odporni organizmi. Odpornost je bila opažena tudi pri *Mycoplasma synoviae* v EU.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Izogibajte se direktnemu stiku s kožo zaradi sensibilizacije in možnosti preobčutljivostne reakcije.

Med ravnanjem z zdravilom nosite neprepustne rokavice.

V primeru nenamernega razlivanja po koži ali stiku z očmi takoj sperite s čisto vodo in, če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč.

Po uporabi zdravila si umijte roke in izpostavljene dele kože.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ni nujno, da bo zdravljenje okužbe z *Mycoplasma spp* izkoreninilo organizem.

Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih pticah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasni uporabi fenikolov, makrolidov in tetraciklinov, je baktericidna aktivnost enrofloksacina delno zavrta.

Absorpcija enrofloksacina se lahko zmanjša, če se zdravilo daje hkrati s substancami, ki vsebujejo magnezij ali aluminij.

Enrofloksacina ne dajajte sočasno s steroidnimi protivnetnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje

Pri nenamernem prevelikem odmerjanju ni antidota in je zdravljenje simptomatsko.

Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikost pakiranja

Kartonska škatla z 1 plastenko 100 ml
Plastenska 1 liter

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.