

ETYKIETO-ULOTKA

FLOXACIN 100 mg/ml
koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków
Enrofloksacyna

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

Podmiot odpowiedzialny:
GLOBAL VET HEALTH SL
C/Capçanes
n°12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Tarragona (HISZPANIA)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
SP VETERINARIA SA
Ctra Reus Vinyols km 4.1
Riudoms (43330)
Tarragona (HISZPANIA)

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLOXACIN Enrofloksacyna 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu
doustnego dla kur i indyków

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:
Enrofloksacyna 100 mg/ml

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzylowy 0.014 ml/ml

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu w wodzie do picia
Płyn klarowny żółty

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i indyki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

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

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Escherichia coli.

Enrofloksacynę należy stosować w przypadkach gdy doświadczenie kliniczne, poparte – o ile to możliwe – testami wrażliwości przeprowadzonymi na drobnoustroju przyczynowym, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Płyn klarowny żółty

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

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

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na substancję czynną.

8. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

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

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

Kury i indyki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Leczenie przez 3–5 kolejnych dni; leczenie przez 5 dni w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Wodę zawierającą produkt leczniczy należy przygotować każdego dnia bezpośrednio przed podaniem. Wszystkie inne źródła wody powinny być niedostępne podczas leczenia.

Należy wziąć pod uwagę, że spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt oraz od temperatury otoczenia.

Wskazane jest rozsądne stosowanie antybiotyku.

11. 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 młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

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

W czasie stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe oraz lokalne wytyczne profilaktyki przeciwbakteryjnej.

Jeśli to możliwe, zastosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach wrażliwości.

Fluorochinolony powinny być stosowane jedynie do leczenia chorób klinicznych, w których wystąpiła lub może wystąpić słaba reakcja na środki przeciwbakteryjne innego rodzaju.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie fluorochinolonów, jak i zmniejszyć efektywność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów w wyniku możliwej oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem przemyć natychmiast obfitą ilością wody.

Podczas stosowania produktu należy nosić odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów po narażeniu na kontakt z produktem, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi pojemnik lub etykietę. Poważniejsze objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej, to stan zapalny skóry twarzy, warg lub oczu, bądź trudności w oddychaniu.

Ciąża/Laktacja/Nieśność:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z antybiotykami z grupy makrolidów i tetracyklin może wywołać działanie antagonistyczne.

Wchłanianie enrofloksacyny może ulec zmniejszeniu, jeśli jest stosowana jednocześnie ze środkami zawierającymi magnez lub aluminium.

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

Nie zaobserwowano niepożądanych skutków u kur i indyków, którym podawano, odpowiednio, dawki do 10 i 6 razy wyższe niż dawka lecznicza, przez 5 dni.

Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

13. TERMIN WAŻNOŚCI

Okres ważności po rozcieńczeniu w sposób zgodny z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do:.....

Termin ważności:

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza weterynarii – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Rozmiary opakowań: 1l i 5 l

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki:

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 2672/17

Nr serii: