

ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA
LEVOFLOK 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i królików

Butelka 250 ml
Butelka 1l
Pojemnik 5 l

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

Podmiot odpowiedzialny:

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – BARCELONA
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

LEVOFLOK 100 mg/ml roztwór doustny dla kur, indyków i królików
Enrofloksacyna

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

Substancja czynna:

Enrofloksacyna100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519).....0,014 ml

Roztwór doustny

Klarowny, żółtawy roztwór wodny

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na enrofloksacyne:

Kura

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

Indyk

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

Królik

Leczenie infekcji dróg oddechowych spowodowane *P.multocida*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w profilaktyce.

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery)

Indyki (różne)

Króliki

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

Podanie doustne w wodzie do picia

Kury i indyki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dzień przez 3-5 kolejnych dni (co odpowiada 0,1 ml produktu / kg m.c./ dzień)

Podawać przez 3-5 kolejnych dni; Przez 5 kolejnych dni w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi na podstawie badania wrażliwości (antybiogram).

Króliki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dzień przez 5 kolejnych dni (co odpowiada 0,1 ml produktu /kg m.c./ dzień)

Aby zastosować odpowiednią dawkę leku należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć niedodawkowania produktu.

Spożycie wody zawierającej produkt zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki, stężenie roztworu leczniczego powinno zostać odpowiednio dostosowane.

Na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz wagi zwierząt poddawanych leczeniu dokładną, dzienną dawkę produktu leczniczego należy obliczyć według następującego wzoru:

$$\text{ml produktu/l wody} = \frac{0,1 \text{ ml produktu/kg m.c./dzień} \times \text{średnia masa ciała zwierząt (kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody (l/dzień)}}$$

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być przygotowana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem zwierzętom. Odpowiedni dostęp do systemu pojenia powinien być zapewniony wszystkim zwierzętom poddawanych leczeniu, aby zapewnić odpowiedni pobór wody przez każde zwierzę.

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

Należy stosować właściwe i prawidłowo skalibrowane urządzenia dozujące.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Patrz rozdział Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: Kura (brojler) 7 dni

Indyk 13 dni

Królik 2 dni

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

Nie stosować na 14 tygodni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Termin ważności :

Po pierwszym otwarciu opakowania użyć do...

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 *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eliminacji tych drobnoustrojów.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy brać pod uwagę obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

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

Jeśli jest to możliwe fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości (antybiogramu).

Zastosowanie produktu niezgodne z powyższą charakterystyką produktu leczniczego może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Wskazane jest ostrożne obchodzenie się z preparatem i używanie rękawiczek, aby uniknąć kontaktu z lekiem podczas wprowadzania go do wody pitnej. W razie przypadkowego kontaktu z preparatem, spłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpią objawy wysypki po kontakcie z lekiem należy skonsultować się lekarzem. Opuchnięcie twarzy, warg lub oczu, jak również problemy z oddychaniem wymagają pilnej pomocy medycznej.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach nie dostarczyły żadnych dowodów działania teratogennego. Badania przeprowadzone na samicach królika nie wykazały działania teratogennego.

Badania przeprowadzone na królikach w trakcie laktacji nie wykazały efektu toksycznego dla młodych królików w ciągu pierwszych 16 dni życia. Starsze króliki posiadały już zdolność eliminowania enrofloksacyny z organizmu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania 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 upośledzić wchłanianie enrofloksacyny.

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

Przy zastosowaniu 20 mg/kg m.c. (podwójna zalecana dawka leku) przez 15 dni (3-krotnie przekroczony rekomendowany czas leczenia) nie obserwowano działań niepożądanych. W wyniku przedawkowania mogą pojawić się objawy osłabienia, w takim przypadku należy przerwać leczenie.

Przedawkowanie fluorochinolonów może spowodować nudności, wymioty i biegunkę.

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

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno 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 opakowań : 250 ml, 1l i 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Nr serii: