

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Quinoflox 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Enrofloksacyna

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

Podmiot odpowiedzialny:

GLOBAL VET HEALTH SL

Ul Capçanes nr 12-bajos

Polígon Agro-Reus

REUS (43206)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Quinoflox 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Enrofloksacyna

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

Jeden ml zawiera:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Alkohol benzylowy 0,02 ml

Przejrzysty, żółty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

Choroby układu oddechowego i pokarmowego pochodzenia bakteryjnego lub mykoplazmowego (na przykład *pasteurellosis*, *mycoplasmosis*, *coli-bacillosis*, *coli-septicaemia* i *salmonellosis*) oraz wtórne infekcje bakteryjne powstałe w następstwie zakażeń wirusowych (na przykład wirusowego zapalenia płuc), przypadki, w których badanie kliniczne, potwierdzone jeśli to możliwe wynikami badań wrażliwości drobnoustroju chorobotwórczego, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

Świnie

Choroby układu oddechowego i pokarmowego pochodzenia bakteryjnego lub mykoplazmowego (na przykład *pasteurellosis*, *mycoplasmosis*, *coli-bacillosis* i *coli-septicaemia*) oraz choroby wieloczynnikowe, takich jak zanikowy nieżyt nosa i enzootyczne zapalenie płuc, przypadki, w których badanie kliniczne, potwierdzone jeśli to możliwe wynikami badań wrażliwości drobnoustroju chorobotwórczego, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wzrostu tkanki chrzęstnej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

U bydła może wystąpić bolesna reakcja na iniekcję.

Niekiedy w miejscu iniekcji może pojawić się miejscowa reakcja tkankowa. W takich wypadkach należy zastosować normalne środki ostrożności związane ze sterylnością.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię

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

Aby zapewnić odpowiednią dawkę, masę ciała leczonych zwierząt należy określić w możliwie dokładny sposób.

Bydło

Choroby układu oddechowego i pokarmowego oraz wtórne infekcje bakteryjne: produkt należy podawać w iniekcji podskórnej.

2,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie w iniekcji podskórnej przez 3 kolejne dni (2,5 ml na 100 kg masy ciała). Dawkę tę można podwoić do 5 mg/kg masy ciała (5 ml na 100 kg) przez 5 dni w przypadku salmonellozy lub powikłanej choroby układu oddechowego.

Nie należy podawać więcej niż 10 ml w jedno miejsce iniekcji podskórnej.

Świnie

Choroby układu oddechowego i pokarmowego oraz wtórne infekcje bakteryjne: produkt należy podawać w iniekcji domięśniowej.

2,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie w iniekcji domięśniowej przez 3 kolejne dni (2,5 ml na 100 kg masy ciała). Dawkę tę można podwoić do 5 mg/kg masy ciała (5 ml na 100 kg) przez 5 dni w przypadku salmonellozy lub powikłanej choroby układu oddechowego.

Nie należy podawać więcej niż 2,5 ml w jedno miejsce iniekcji domięśniowej u tuczników oraz 5 ml w jedno miejsce iniekcji domięśniowej u macior.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

Podanie podskórne

Tkanki jadalne:

Mleko: 84 godziny (7 dojeń)

Świnie:

Podanie domięśniowe

Tkanki jadalne: 10 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym i dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanym na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Bezpieczeństwo produktu po podaniu dożylnym u świń lub cieląt nie zostało ustalone i ta droga podania nie jest u nich zalecana.

Jeśli nie obserwuje się poprawy w ciągu 3 dni od chwili rozpoczęcia leczenia, należy rozważyć inny sposób leczenia.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba 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 antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w „Charakterystyce produktu leczniczego” 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 o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące występować uczulenia, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości na (fluoro)chinolony.

Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem przemyć natychmiast wodą. Po podaniu produktu umyć ręce. Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ma ograniczeń dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży lub laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować łącznie z niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

Może wystąpić działanie antagonistyczne po jednoczesnym podaniu z makrolidami lub tetracyklinami.

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

Nie przekraczać zalecanej dawki. Z uwagi na brak odtrutki, w przypadku przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe.

U cieląt, przy stosowaniu dawki większej niż 30 mg na kg masy ciała na dzień przez 14 dni obserwowano zmiany w stawach.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, 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 swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolki polipropylenowe oranżowe o pojemności 50, 100 i 250 ml zamykane szarym (50 ml i 100 ml) lub różowym korkiem (250 ml) z gumy butylowej z zielonym aluminiowym zabezpieczeniem typu flip-off.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.