

## **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA**

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ETYKIETO-ULOTKA

**Enrofloksacyna Vetos-Farma, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków**

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżonowska 21, 58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8, fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrofloksacyna Vetos-Farma, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków.

### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

**substancja czynna:**

enrofloksacyna 100 mg;

**substancje pomocnicze:**

alkohol benzylowy (E 1519) 10 mg.

### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

#### **kury**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida;*

#### **indyki**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Pasteurella multocida.*

### 5. PRZECIWWSKAZANIA

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 chinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

### 6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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, indyk.

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA**

Lek stosować doustnie po rozcieńczeniu w wodzie.

Kury i indyki: 10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu na 10 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.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. Ptaki dorosłe w czasie upałów oraz ptaki młode wypijają 2 do 4 razy więcej wody. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Woda z lekiem powinna stanowić jedyne źródło wody pitnej.

Codziennie należy sporządzać świeży roztwór leczniczy.

## **10. OKRESY 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.

## **11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 30 dni.

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:

Produkt jest przeznaczony do sporządzania roztworów w wodzie.

Nie podawać bezpośrednio, nie stosować w paszy stałej.

Zalecenia dotyczące rozważnego stosowania:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące 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 niezgodne z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

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*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na właściwości uczulające produktu i możliwość wywołania kontaktowego zapalenia skóry należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z nim. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy używać odzieży ochronnej, okularów i rękawic ochronnych. Osoby nadwrażliwe na fluorochinolony powinny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem. Należy myć ręce po stosowaniu preparatu. Miejsca ewentualnego zetknięcia skóry z preparatem należy wymyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się preparatu do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Nieśność:

Dozwolone jest stosowanie u niosek jaj wylęgowych.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Lek wykazuje antagonizm z nitrofuranami oraz synergizm w działaniu na *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas aeruginosa* z aminoglikozydami, cefalosporynami III generacji i penicylinami o szerokim spektrum działania.

Obecność jonów metali dwu- i więcejwartościowych (glin, wapń, magnez) utrudnia wchłanianie fluorochinolonów z przewodu pokarmowego.

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

Nie są znane objawy przedawkowania u kur i indyków.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

### **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 niepotrzebnych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pomogą one ochronić środowisko.

### **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ETYKIETO-ULOTKI**

### **15. INNE INFORMACJE**

Wielkość i rodzaj opakowania:

Brunatna butelka z PET, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta białą zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Biała butelka z HDPE, zawierająca 1 l produktu, zamknięta czarną zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Biały pojemnik z HDPE, zawierający 5 l produktu, zamknięty niebieską zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i wkładką uszczelniającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1337/03

Nr serii:

Termin ważności:

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