

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna ..... 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy ..... 0,014 ml

Klarowny, żółty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki

### 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*

Enrofloksacynę należy stosować w przypadkach gdy doświadczenie kliniczne, jeśli to możliwe poparte badaniami wrażliwości patogenu, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

### 5. 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 nadwrażliwości na substancje czynne, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

#### Specjalne ostrzeżenia

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eradykacji tych mikroorganizmów.

### Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Podczas stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób klinicznych, w których występuje lub może wystąpić słaba reakcja na środki przeciwbakteryjne z innych klas.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w ChWPL może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na działanie fluorochinolonów, jak również zmniejszyć skuteczność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów z powodu 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 mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. W przypadku kontaktu skóry lub oczu z produktem natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Należy nosić odpowiednią odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne.

Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić papierosów.

W razie wystąpienia po narażeniu jakichkolwiek objawów, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi etykietę. Obrzęk twarzy, ust lub oczu bądź trudności w oddychaniu to bardziej niebezpieczne objawy, które wymagają pilnej pomocy lekarskiej.

### Ptaki nieśne

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Nie stosować u niosek przeznaczonych do remontu stada na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

### Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

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

Jednoczesne podawanie substancji zawierających magnez lub glin może zmniejszyć wchłanianie enrofloksacyny.

### Przedawkowanie

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych u kur i indyków leczonych dawkami do 10 i do 6 razy wyższymi od dawki terapeutycznej przez 5 dni.

### Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia

braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Do podania w wodzie do picia.

### **Kury i indyki**

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

Leczenie kontynuować przez 3–5 kolejnych dni, a w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych przez 5 dni. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna należy rozważyć zastosowanie innych leków przeciwdrobnoustrojowych, z uwzględnieniem wyników badań lekowrażliwości.

$$\frac{0,1 \text{ ml produktu / kg masy ciała / na dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} \times \text{Liczba zwierząt}}{\text{Całkowite spożycie wody poprzedniego dnia (l) przez stado}} = \text{ilość produktu (ml) na litr wody do picia}$$

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

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

Należy wziąć pod uwagę, że spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt oraz od temperatury otoczenia.

## **10. Okresy karencji**

Kury: tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u niosek przeznaczonych do remontu stada na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

2672/17

Wielkości opakowań:

1 l

5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes

nº12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

Tarragona (SPAIN)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms 43330

Tarragona (SPAIN)

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

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Pro-Wet Śnioch Wiese Sp.J.

ul. Okrężna 11

75-736 Koszalin, Polska

Tel.: + 48 94 346 44 05

wiese@pro-wet.eu

### **17. Inne informacje**