

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
UNISOL 5 mg/ml roztwór doustny dla prosiąt
Enrofloksacyna

250 ml

**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

UNISOL 5 mg/ml roztwór doustny dla prosiąt

Enrofloksacyna

LANFLOX 0,5 % oral solution for piglets [HU]

Enrofloxacin

UNISOL 5 mg/ml oral solution for piglets [ES, IE]

Enrofloxacin

LANFLOX 5 mg/ml oral solution for piglets [PT]

Enrofloxacin

**3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH
SUBSTANCJI**

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 14,0 mg

Substancje pomocnicze do 1 ml

Klarowny roztwór wodny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Dla prosiąt (do 10 kg m.c.):

- leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Stosować w przypadku, gdy doświadczenie kliniczne i/lub testy wrażliwości wskazują na enrofloksacynę jako lek z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku potwierdzonego ryzyka wystąpienia oporności/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.

Nie stosować w przypadku zaburzeń wzrostu chrząstek i/lub w przypadku urazów narządu ruchu; w szczególności spowodowanych obciążeniem czynnościowym stawów lub obciążeniem stawów spowodowanym dużą masą ciała.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Świnie (prosięta).

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

Podanie doustne za pomocą pompki dozującej. 1 naciśnięcie pompki dostarcza 1 ml.

Dawkowanie:

1 ml produktu (co odpowiada 5 mg enrofloksacyny) na 3 kg masy ciała dziennie, przez 3 do 5 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie masa ciała zwierząt powinna być ustalona tak dokładnie jak tylko jest to możliwe

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, należy pominąć pierwszą dawkę z pompki dozującej.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 10 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie "Termin ważności". Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Za pomocą informacji o okresie ważności po pierwszym otwarciu opakowania podanej w tej ulotce, przy pierwszym otwarciu należy obliczyć termin, po której należy zniszczyć pozostałą zawartość pojemnika. Ten termin należy zapisać na wolnej przestrzeni pozostawionej na etykiecie. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w przypadku stanów chorobowych, których leczenie za pomocą innych antybiotyków nie było skuteczne, bądź przypuszcza się, że nie będzie skuteczne.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie tego produktu niezgodnie z zasadami opisanymi w CHPLW może spowodować wzrost występowania oporności na fluorochinolony wśród bakterii oraz spowodowany opornością krzyżową spadek skuteczności leczenia innymi chinolonami.

Jeżeli w ciągu dwóch do trzech dni stosowania leku brak jest widocznej poprawy, należy ponownie przeprowadzić badanie lekowrażliwości i, jeżeli to konieczne, odpowiednio zmienić sposób prowadzenia terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczymi weterynaryjnymi

Podczas stosowania produktu należy stosować nieprzepuszczalne rękawice.

W razie dostania się produktu do oczu lub na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić.

Unikać kontaktu produktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z innymi środkami przeciwbakteryjnymi, tetracyklinami i makrolidami może skutkować powstaniem działania antagonistycznego.

W przypadku, gdy produkt podawany jest jednocześnie z substancjami zawierającymi magnez lub glin, wchłanianie enrofloksacyny może być ograniczone.

Nie podawać enrofloksacyny jednocześnie ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

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

Odnotowano, że przedawkowanie enrofloksacyny u prosiąt (dawka 50 mg/kg m.c. na dzień), skutkowało powstaniem histopatologicznych zmian w stawach.

Nie przekraczać zalecanej dawki. W razie przypadkowego przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe. Specyficznej odtrutki brak.

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 NIEUŻYTEGO 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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowań: 250 ml