

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Flumeq, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

V.M.D. n.v./s.a.
Hoge Mauw 900
2370 Arendonk
Belgia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Flumeq, 500 mg/g, proszek do podania w wodzie do picia lub w mleku dla bydła i kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Flumechina 500 mg/g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Infekcje u cieląt i kur, wywołane przez bakterie Gram-ujemne wrażliwe na flumechinę, a szczególnie:
- żołądkowo – jelitowe infekcje wywołane przez *E. coli* i *Salmonella*,
- infekcje układu oddechowego wywołane przez *Pasteurella multocida*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować u dorosłego bydła.
Nie stosować profilaktycznie.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nie stwierdzono.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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

Bydło (cielęta), kura

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

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka

stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

Produkt należy rozpuścić w mleku (cielęta) lub w wodzie do picia (kury).

Dawkowanie:

Cielęta:

- młode cielęta: 4,5 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 0,5 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

- starsze cielęta (powyżej 6 tygodni):

9 mg flumechiny/kg m.c., co 12 godzin, co odpowiada 1 g produktu/55 kg m.c., dwa razy dziennie.

Kury:

12-18 mg flumechiny/kg m.c./dzień., co odpowiada 240-360 g produktu/1000 l wody do picia, przy pobieraniu wody przez ptaki 100 ml/kg m.c./dzień.

Leczenie powinno być kontynuowane przez 3 do 5 dni.

Mleko do picia zawierające lek powinno być wymieniane na świeże co 12 godzin.

Woda do picia zawierająca lek powinna być wymieniana na świeżą co 24 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:

Cielęta - 3 dni

Kury - 2 dni

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym miejscu. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 56 dni

Okres ważności po rekonstytucji w wodzie zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Okres ważności po rekonstytucji w mleku zgodnie z instrukcją: 12 godzin

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Należy ustawić system rozprowadzania wody do picia dla kur w taki sposób, aby zapewnić prawidłowe podanie dawki leczniczej.

Jeżeli to możliwe stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku, których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowolająca, bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonomi z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Należy unikać bezpośredniego kontaktu preparatu ze skórą oraz wdychania. Osobom podającym lek lub w trakcie rozlewania produktu, zaleca się stosowanie maski, okularów ochronnych i rękawiczek ochronnych, najlepiej jednorazowego użytku.

Ciąża i laktacja:

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Bakteriobójcze działanie jest redukowane do działania bakteriostatycznego jeżeli produkt podawany jest jednocześnie z antybiotykami hamującymi syntezę białek lub syntezę RNA. Podanie fluorochinolonów wraz z innymi lekami ulegającymi przemianom w wątrobie, może powodować opóźniony metabolizm tych leków.

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

Nie stwierdzono.

Główne 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Torebki Poliester/PE/Aluminium/PE o zawartości 100 g.

Torebki LDPE w pojemnikach PP z zamknięciem PE o zawartości 1 kg.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.