

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ETYKIETO-ULOTKA

Enrofloksacyna Vet Planet, 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:

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vet Planet Manufacturing Sp. z o.o.
ul. Poczтова 6
58-260 Bielawa

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrofloksacyna Vet Planet, 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 KARENCCI

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-ulołce.
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 antybiotyko-wrażliwości.

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 wywoływania 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.