

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Quinoflox 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i królików

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

**Substancje czynne:**

Enrofloksacyna.....100 mg

**Substancje pomocnicze:**

Alkohol benzylowy (E 1519) ..... 14,6 mg

Klarowny, żółty roztwór.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, młode kury przeznaczone do reprodukcji, młode kury przeznaczone do produkcji jaj, przyszłe noski, samice kury) i króliki.

### 4. Wskazania lecznicze

Kury (brojlery, młode kury, młode kury przeznaczone do reprodukcji, młode kury przeznaczone do produkcji jaj, przyszłe noski, samice kury):

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*.

Króliki: Leczenie infekcji dróg oddechowych spowodowanych przez *P. multocida* wrażliwe na enrofloksacynę.

### 5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach niewydolności nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami rozwoju tkanki chrzęstnej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na enrofloksacynę lub na inne (fluoro)chinoliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku potwierdzenia wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

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

Nie stosować w profilaktyce.

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 u *Mycoplasma synoviae*. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne profilaktyki przeciwbakteryjnej.

Gdy doświadczenie kliniczne, wspierane w miarę możliwości badaniem wrażliwości drobnoustroju chorobotwórczego, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia chorób klinicznych, w których wystąpiła lub oczekuje się, że może wystąpić słaba reakcja na produkty przeciwbakteryjne innego rodzaju. Jeśli to możliwe, zastosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach wrażliwości. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie fluorochinolonów oraz zmniejszyć efektywność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów, z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej. Po zakończeniu leczenia należy w odpowiedni sposób oczyścić poidła i instalację wodną, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta pozostałych tam subterapeutycznych dawek produktu, co może prowadzić do rozwinięcia się oporności.

Przed użyciem należy opróżnić i dokładnie umyć zbiorniki na wodę, a następnie, przed dodaniem wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego, napęlić je określoną ilością czystej wody. Roztwór powstały po dodaniu produktu należy wymieszać.

Zbiorniki na wodę powinny być kontrolowane przed użyciem, w regularnych odstępach czasu, pod względem obecności kurzu, alg i osadów.

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu dwóch - trzech dni, należy powtórzyć badanie wrażliwości i ewentualnie zmienić terapię.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem alkalicznym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna włącznie z nieprzepuszczalnymi rękawicami.

Nie należy dopuszczać do bezpośredniego kontaktu skóry z produktem, z uwagi na możliwość wystąpienia podrażnień, nadwrażliwości i kontaktowego zapalenia skóry.

Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem przemyć czystą wodą; w wypadku wystąpienia podrażnień, zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po użyciu należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić.

#### Ciąża i laktacja:

U królików bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

#### Ptaki nieśne:

Nie stosować 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 spowodować działanie antagonistyczne.

Wchłanianie enrofloksacyny może ulec obniżeniu, jeśli weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest jednocześnie z produktami zawierającymi magnez lub aluminium.

Enrofloksacyna stosowana łącznie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi może mieć wpływ na ich biotransformację w wątrobie.

Nie podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

#### Przedawkowanie:

Przy dawce 20 mg/kg masy ciała (podwójna zalecana dawka) podawanej królikom przez 15 dni (trzykrotna długość zalecanego okresu leczenia), nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia drgawek, będących objawem przedawkowania, leczenie należy przerwać. U kur, w przypadku znacznego przedawkowania, zatrucie fluorochinolonami może spowodować nudności, wymioty i biegunkę.

Z uwagi na brak odtrutki, w razie przypadkowego przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

#### Główne niezgodności farmaceutyczne:

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

Zwiększony dopływ powietrza (domieszka pochodzącego z powietrza CO<sub>2</sub>) do wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować precypitację enrofloksacyny. Wytrącanie się osadów soli i zasad enrofloksacyny może wystąpić przy wyższych stężeniach wapnia i magnezu w poidłach i instalacji wodnej podczas pośredniego rozpuszczania w dozownikach.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Kury (brojlery, młode kury, młode kury przeznaczone do reprodukcji, młode kury przeznaczone do produkcji jaj, przyszlę nioski, samice kury):

|                                                                                         |                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bardzo rzadko<br>(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty): | Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego <sup>1</sup> ,<br>Zaburzenia układu moczowego <sup>1</sup> ,<br>Zaburzenia układu pokarmowego <sup>1</sup> ,<br>Zaburzenia chrząstki stawowej <sup>1,2</sup> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> U młodych zwierząt.

<sup>2</sup> W okresie szybkiego wzrostu.

Króliki:

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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 jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Adres e-mail: [pw@urpl.gov.pl](mailto:pw@urpl.gov.pl)

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

Podanie w wodzie do picia.

10 mg enrofloksacyny/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 oraz 5 dni w przypadku królików. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi, w oparciu o wyniki badań wrażliwości.

Przygotowując roztwór zawierający weterynaryjny produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może zmieniać się w zależności od takich czynników jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (w ml), jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

|                                                                                |   |                                               |   |                    |   |                                                                           |
|--------------------------------------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------|---|--------------------|---|---------------------------------------------------------------------------|
| 0,1 ml<br>weterynaryjnego<br>produktu leczniczego<br>/kg masy ciała/na<br>dobę | x | Średnia masa ciała<br>leczonych zwierząt (kg) | x | liczba<br>zwierząt | = | ml<br>weterynaryjnego<br>produktu<br>leczniczego na litr<br>wody do picia |
| Całkowite spożycie wody w stadzie w poprzednim dniu (w litrach)                |   |                                               |   |                    |   |                                                                           |

Aby zapewnić właściwe spożycie wody, leczonym zwierzętom należy umożliwić odpowiedni dostęp do poidel. W okresie leczenia nie powinny one mieć dostępu do żadnych innych źródeł wody do picia. Należy dbać o to, by zwierzęta spożyły w całości przeznaczoną dla nich dawkę. Używać właściwego i odpowiednio skalibrowanego sprzętu do dozowania.

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 3 dni, należy rozważyć zmianę terapii. Po zakończeniu podawania produktów leczniczych należy w odpowiedni sposób oczyścić poidła

i instalację wodną, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta subterapeutycznych dawek substancji czynnej, co może prowadzić do rozwinięcia się oporności.  
Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być zmieniana na świeżą co 24 godziny.

## **9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania**

Biorąc pod uwagę sposób podawania weterynaryjnego produktu leczniczego oraz fakt, że spożycie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt, w celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy dostosować stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na podstawie dziennego spożycia paszy i wody.

## **10. Okresy karencji**

Tkanki jadalne:

Kury: 7 dni.

Króliki: 2 dni.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

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

## **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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

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

Wydawany na receptę weterynaryjną.

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

2158/11

Wielkości opakowań:

1 L.

5 L.

12 x 1 L w pudełku tekturowym.

4 x 5 L w pudełku tekturowym.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

07/2026

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

Nº 12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

SP Veterinaria SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms (43330)

Tarragona

Hiszpania

Tel. +34 977 850 170

Lokalny przedstawiciel 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](mailto:wiese@pro-wet.eu)

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