

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:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy 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 uwzględnić 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. Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

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:

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.

7. Zdarzenia niepożądane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania 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

Strona internetowa: <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.

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

9. Zalecenia dotyczące 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 weterynaryjnego produktu leczniczego

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 rozcięczeniu 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

04/2026

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, S.L.

C/Capçanes

n°12-bajos
Polígono Agro-Reus
REUS 43206
Tarragona (SPAIN)

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

S.P. VETERINARIA, S.A.
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