

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Quinox 6 mg/g proszek doustny dla bydła i owiec

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy g zawiera:

Substancja czynna:

Dekokwinat 6 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Olej sojowy oczyszczony
Krzemionka koloidalna uwodniona
Mąka pszenna

Biały do prawie białego, mialki proszek, bez aglomeratów.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Owce (jagnięta), bydło (cielęta).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie i profilaktyka kokcydiozy u jagniąt i cieląt.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt przed osiągnięciem funkcji przeżuwania, żywionych wyłącznie mlekiem lub preparatem mlekozastępczym.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego pozwala na utrzymanie prawidłowego wzrostu w warunkach narażenia na kokcydiozę, jednak nie przyczynia się do poprawy wzrostu zdrowych jagniąt ani cieląt.

Kokcydioza jest wskaźnikiem niewystarczającego poziomu higieny w stadzie/kojcu. Zaleca się poprawę warunków higienicznych oraz leczenie wszystkich cieląt w kojcu i wszystkich jagniąt w grupie. Przyczynia się to do zmniejszenia poziomu narażenia na zakażenie oraz zapewnia lepszą kontrolę epidemiologiczną zakażeń kokcydiozą.

Nieuzasadnione stosowanie leków przeznaczonych do zwalczania pierwotniaków lub stosowanie niezgodne z zaleceniami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego (ChWPL) może zwiększać presję selekcyjną sprzyjającą rozwojowi oporności i prowadzić do zmniejszenia skuteczności leczenia. Decyzja o zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego

powinna opierać się na potwierdzeniu gatunku kokcydii i stopnia zakażenia lub na przeprowadzonej dla pojedynczego zwierzęcia lub stada ocenie ryzyka infekcji na podstawie danych epidemiologicznych.

W celu zmiany przebiegu już rozwiniętej klinicznej kokcydiozy, u pojedynczych zwierząt wykazujących objawy biegunki, może być konieczne zastosowanie dodatkowego leczenia wspomagającego.

Największą skuteczność uzyskuje się w przypadku podania produktu zwierzętom z grupy przed wystąpieniem objawów klinicznych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji oraz badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeżeli nie jest to możliwe, leczenie powinno opierać się na danych epidemiologicznych oraz wiedzy dotyczącej wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub regionu. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być zgodne z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi stosowania produktów przeciwdrobnoustrojowych.

Wielokrotne podawanie przez dłuższy czas, szczególnie w przypadku stosowania tej samej klasy substancji, zwiększa ryzyko rozwoju oporności.

W przypadku stwierdzenia oporności na dekokwinat należy rozważyć zastosowanie leku przeznaczonego do zwalczania pierwotniaków z innej grupy lub o odmiennym mechanizmie działania.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany jako element programów zdrowotnych stada.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie powinien być stosowany łącznie z dodatkami paszowymi lub innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi kokcydiostatyki lub histomonostatyki.

Leczenie należy rozpocząć możliwie jak najwcześniej.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować do leczenia grupowego.

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany wyłącznie u pojedynczych zwierząt lub u ograniczonej liczby zwierząt.

Zwierzęta poddawane leczeniu należy odseparować i przenieść do suchych oraz czystych pomieszczeń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być szkodliwy w przypadku kontaktu ręka–usta. Należy unikać połknięcia.

Podczas stosowania produktu nie wolno palić, jeść ani pić.

Po użyciu należy umyć ręce.

W przypadku połknięcia należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Owce (jagnięta), bydło (cielęta):

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy mieszać z paszami zawierającymi inne kokcydiostatyki ani dodawać do takich pasz.

3.9 Droga podania i dawkowanie

W paszy.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie w celu leczenia zwierząt karmionych pojedynczo lub w małej grupie, gdy można skutecznie kontrolować spożycie leku przez poszczególne zwierzęta.

Produkt należy wymieszać z niewielką ilością (20%) dziennej dawki paszy stałej i podać przed podaniem pozostałej części paszy. Pasza lecznicza musi być przygotowywana codziennie. Zwierzęta wymagające leczenia należy odseparować i leczyć pojedynczo.

Leczenie kokcydiozy u jagniąt i cieląt oraz profilaktyka kokcydiozy u jagniąt:

1 mg dekokwinatu/kg masy ciała/dobę (co odpowiada 166,7 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę).

Podawać nieprzerwanie przez 28 dni w okresie zagrożenia wystąpieniem kokcydiozy.

Profilaktyka kokcydiozy u cieląt:

0,5 mg dekokwinatu/kg masy ciała/ dobę (co odpowiada 83,3 mg weterynaryjnego produktu leczniczego/kg masy ciała/dobę), przez 28 dni.

W przypadku ryzyka wystąpienia kokcydiozy należy podawać cielętom nieprzerwanie przez 28 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przyjmowanie paszy leczniczej zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia dekokwinatu. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego. Zbyt niska dawka może prowadzić do nieskutecznego leczenia oraz sprzyjać rozwojowi oporności.

Częściowo zużytą paszę należy usunąć wraz z innymi odpadami paszowymi i nie podawać jej innym zwierzętom.

W przypadku zakażeń kokcydiami decyzja o konieczności i częstotliwości powtórnego leczenia powinna opierać się na fachowej opinii oraz uwzględniać lokalną sytuację epidemiologiczną i tryb życia zwierząt.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie jest mało prawdopodobne przy stosowaniu produktu w paszy leczniczej. Nie zaobserwowano działań niepożądanych u owiec przy dawkach co najmniej czterokrotnie, a u cieląt co najmniej sześciokrotnie przekraczających zalecane poziomy stosowania weterynaryjnych produktów leczniczych zawierających dekokwinat. Produkty te były dobrze tolerowane.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta)
Tkanki jadalne: zero dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QP51BX04.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Dekokwinat należy do grupy kokcydiostatyków chinolonowych. Wykazuje działanie przeciwkokcydialne poprzez zakłócanie transportu elektronów w mitochondrialnym układzie cytochromowym.

Dekokwinat działa we wczesnym etapie cyklu życiowego pierwotniaków z rodzaju *Eimeria* na sporozoitów uwalnianych z oocyst po ich spożyciu oraz na meronty pierwszego pokolenia, hamując ich rozwój i uwalnianie merozoitów, a tym samym zapobiegając dalszym uszkodzeniom jelit.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Dekokwinat podawany jest doustnie, a głównym miejscem jego działania jest przewód pokarmowy. Substancja ta w niewielkim stopniu wchłania się u gatunków docelowych i jest w dużej mierze wydalana z kałem w postaci niezmienionej. Wydalanie podanej substancji z organizmu przebiega zasadniczo w całości.

Wpływ na środowisko

Dekokwinat charakteryzuje się bardzo dużą trwałością w glebie.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

- worek 1 kg: 28 dni

- worek 5 kg: 2 miesiące

Okres ważności po wymieszaniu z paszą: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Po pierwszym otwarciu przechowywać worki w suchym miejscu, szczelnie zamknięte w celu ochrony przed wilgocią.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Zgrzewany na gorąco worek z zamknięciem strunowym, wykonany z folii polietylen o niskiej gęstości/poliamid/aluminium/poliester, zawierający 1 kg produktu.

Zgrzewany na gorąco worek, wykonany z folii polietylen o niskiej gęstości/aluminium/poliamid, zawierający 5 kg produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

HUVEPHARMA NV

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

DD/MM/RRRR

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w [unijnej bazie danych produktów](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).