

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Quinox 6 mg/g proszek doustny dla bydła i owiec

2. Skład

Każdy g zawiera

Substancje czynne:

Dekokwinat6 mg

Biały do prawie białego, mialki proszek, bez aglomeratów.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Owce (jagnięta), bydło (cielęta).

4. Wskazania lecznicze

Leczenie i profilaktyka kokcydiozy u jagniąt i cieląt.

5. 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.

6. Specjalne ostrzeżenia

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 kokcydiów 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 łącznie z dodatkami paszowymi lub innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi zawierającymi kokcydiostatyki lub histomonostatyki.

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

Leczenie należy rozpocząć możliwie jak najwcześniej.

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.

Ciąża:

Może być stosowany podczas ciąży.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Przedawkowanie:

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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Owce (jagnięta), bydło (cielęta):

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

W paszy.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać wyłącznie zwierzętom karmionym indywidualnie lub niewielkiej grupie zwierząt, w której możliwe jest skuteczne kontrolowanie spożycia przez poszczególne osobniki.

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.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

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.

10. Okresy karencji

Bydło (cielęta) i owce (jagnięta)

Tkanki jadalne: zero dni.

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

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu:

- worek 1 kg: 28 dni
- worek 5 kg: 2 miesiące

Okres ważności po wymieszaniu z paszą: 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.

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

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.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

HuVePharma N.V.
Uitbreidingstraat 80
2600 Antwerpia
Belgia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Huvepharma S.A.
34 rue Jean Monnet
ZI d'Etriché, Segré
49500 Segré-en-Anjou Bleu
Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Huvepharma Polska Sp. z o.o.
al. Jerozolimskie 146 D
02-305 Warszawa
Polska
Tel: +48 22 831 10 80
biuro@huvepharma.com

17. Inne informacje

Wpływ na środowisko

Substancja czynna, dekokwinat, charakteryzuje się bardzo dużą trwałością w glebie.