

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Norfloksacyna Vetos-Farma, 10 g/100 g, roztwór doustny dla gołębi

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21

58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Norfloksacyna Vetos-Farma, 10 g/100 g, roztwór doustny dla gołębi

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Norfloksacyna – 10 g/100 g

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie infekcji bakteryjnych układu oddechowego i przewodu pokarmowego wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na norfloksacynę:

bakterie Gram-dodatnie tlenowe: stafylokokkoza (tj. *Staphylococcus* spp.);

bakterie Gram-ujemne tlenowe: kolibakterioza (*E. coli*), chroniczne zapalenie układu oddechowego, salmonelloza (*Salmonella* spp.), pastereleza (*Pasteurella* spp.), mykoplazmoza (*Mycoplasma* spp.).

Wrażliwość na działanie norfloksacyny wykazują: *Enterobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. Dobłą wrażliwość na lek wykazuje również *Chlamydia* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku wystąpienia znanej oporności krzyżowej bakterii na fluorochinolony lub chinolony.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych 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

Gołąb

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Gołębie: 1-1,5 ml na 1 l wody do picia (8-15 mg norfloksacyny na 1 kg mc.) dziennie, podawać z wodą do picia przez 3-4 dni. W przypadku salmonellozy dawkę można zwiększyć o 25-50%, a leczenie przedłużyć do 5-7 dni.

Należy określić jak najdokładniej prawidłową masę ciała leczonych zwierząt tak, aby dawka stosowanego antybiotyku nie była zbyt mała.

Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej.

10. OKRES KARENCJI

Nie stosować u gołębi, których tkanki są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 30 dni.

Okres ważności po rozpuszczeniu zgodnie z instrukcją: 24 h.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Lek może być stosowany tylko w infekcjach bakteryjnych, wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz w przypadku oporności na inne chemioterapeutyki.

Lek nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu (znaczeniu).

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Zasady rozsądnego stosowania.

Jeżeli to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne, dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń w przypadku, których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i

zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonami, z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na chinoliny powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

W przypadku kontaktu produktu z okiem lub skórą, należy przemyć dużą ilością czystej wody. Po przypadkowym połknięciu produktu przez człowieka, należy rozcieńczyć treść żołądka przez wypicie jak największej ilości wody i wywołanie wymiotów, następnie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi opakowanie.

Nieśność:

Może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie podawać leku łącznie z preparatami magnezu, wapnia i glinu. Norfloksacyny nie należy podawać łącznie z tetracyklinami i antybiotykami makrolidowymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Nie stwierdzono objawów przedawkowania w badaniach tolerancji.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Nie podawać w aluminiowych pojemnikach.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: Butelka PET (100 ml) z zakrętką HDPE zawierająca 50 ml produktu.
WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT, WYDAWANY Z PRZEPISU LEKARZA – Rp.
DO PODAWANIA POD NADZOREM LEKARZA WETERYNarii