

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETKA

Butelka 250 ml

Butelka 1 l

Pojemnik 5 l

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Levoflok 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i królików

2. SKŁAD

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E1519) 0,014 ml

Klarowny, żółtawy roztwór wodny

3. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

Butelka o pojemności 250 ml

Butelka o pojemności 1 l

Pojemnik o pojemności 5 l

4. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury (brojlery)

Indyki (różne)

Króliki

5. WSKAZANIA LECZNICZE

Wskazania lecznicze

Leczenie infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na enrofloksacynę:

Kura

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

Indyk

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Królik

Leczenie infekcji dróg oddechowych spowodowane *P.multocida*

6. PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

7. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie zakażeń wywołanych przez *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eliminacji tych drobnoustrojów.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpieczeństwa stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas stosowania produktu należy brać pod uwagę obowiązujące krajowe i regionalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja antybiotyków z innych klas.

Jeśli jest to możliwe fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań lekowrażliwości.

Zastosowanie produktu niezgodne z instrukcjami w niniejszej etykiecie może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami, ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Stosowanie fluorochinolonów w okresie wzrostu w połączeniu z wyraźnym i długotrwałym wzrostem spożycia wody do picia, a co za tym idzie – substancji czynnej, np. z powodu wysokiej temperatury, może być potencjalnie związane z uszkodzeniem chrząstek stawowych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

(Fluoro)chinolony mogą powodować nadwrażliwość (alergie) u osób uczulonych. Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą i oczami. Podczas postępowania z weterynaryjnym produktem leczniczym należy nosić środki ochrony indywidualnej składające się z rękawic ochronnych.

W razie przypadkowego kontaktu z produktem leczniczym, spłukać dużą ilością wody. Jeśli wystąpią objawy wysypki po kontakcie z tym produktem należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Obrzęk twarzy, warg lub oczu, jak również problemy z oddychaniem są poważnymi objawami i wymagają pilnej pomocy medycznej.

Nie palić, nie jeść i nie pić podczas pracy z produktem.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach nie wykazały działania teratogennego. Badania przeprowadzone na samicach królika nie wykazały działania teratogennego dla płodu i samicy.

Badania przeprowadzone na królikach w okresie laktacji nie wykazały efektu toksycznego dla młodych królików w ciągu pierwszych 16 dni życia. Starsze króliki posiadały już zdolność eliminowania enrofloksacyny z organizmu.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

W badaniach *in vitro* wykazano występowanie antagonizmu w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających aluminium, żelazo lub wapń może zmniejszyć wchłanianie enrofloksacyny. Nie należy łączyć w roztworze lub fiolkach z aluminium, wapniem, żelazem i cynkiem, ponieważ mogą powstawać związki chelatowe

Przedawkowanie:

Przy zastosowaniu 20 mg/kg m.c. (podwójna zalecana dawka) przez 15 dni (3-krotnie przekroczony rekomendowany czas leczenia) nie obserwowano zdarzeń niepożądanych. W wyniku przedawkowania mogą pojawić się objawy osłabienia, w takim przypadku należy przerwać leczenie.

Przedawkowanie fluorochinolonów może spowodować nudności, wymioty i biegunkę.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

8. ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Zdarzenia niepożądane

Nieznane

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne. Umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania produktu. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych na tym opakowaniu, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych na tym opakowaniu lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Polska, Tel.: +48 22 49-21-687 Faks: +48 22 49-21-605, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

9. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGI I SPOSÓB PODANIA

Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia

Kury i indyki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dzień (co odpowiada 0,1 ml produktu/kg m.c./dzień) przez 3-5 kolejnych dni.

Podawać przez 5 kolejnych dni w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi na podstawie badania lekowrażliwości.

Króliki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dzień przez 5 kolejnych dni (co odpowiada 0,1 ml produktu /kg m.c./ dzień)

Aby zastosować odpowiednią dawkę leku należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia, aby uniknąć niedodawkowania produktu.

Spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania właściwej dawki, stężenie roztworu leczniczego powinno zostać odpowiednio dostosowane.

Na podstawie zalecanej dawki, liczby oraz wagi zwierząt poddawanych leczeniu dokładną, dzienną dawkę produktu leczniczego należy obliczyć według następującego wzoru:

$$\frac{0,1 \text{ ml produktu/kg m.c./dzień} \times \text{średnia masa ciała zwierząt (kg)}}{\text{Średnie dzienne spożycie wody na zwierzę (l/dzień)}} = \text{ml produktu/l wody}$$

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być przygotowana każdego dnia, bezpośrednio przed podaniem zwierzętom. Odpowiedni dostęp do systemu pojenia powinien być zapewniony wszystkim zwierzętom poddawanych leczeniu, aby zapewnić odpowiedni pobór wody przez każde zwierzę.

W okresie leczenia zwierzęta powinny mieć dostęp tylko do wody zawierającej produkt leczniczy i żadne inne źródło wody nie powinno być dostępne.

Należy stosować właściwe i prawidłowo skalibrowane urządzenia dozujące.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

11. OKRESY KARENCJI

Okresy karencji

Kura (brojler):

Tkanki jadalne: 7 dni

Indyk:

Tkanki jadalne: 13 dni

Królik:

Tkanki jadalne: 2 dni

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

Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

12. 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 po upływie Exp. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania weterynaryjnego produktu leczniczego

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. Działania te pomogą chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

14. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

15. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I WIELKOŚCI OPAKOWAŃ

Nr pozwolenia: 2625/17

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 250 ml

Butelka o pojemności 1 l

Pojemnik o pojemności 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

16. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI ETYKIETO-ULOTKI

Data ostatniej aktualizacji etykieto-ulotki

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie produktów.

17. DANE KONTAKTOWE

Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.
Les Corts, 23
08028 – Barcelona
Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – Caldes de Montbui (Barcelona)
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Ravet Sp. z o.o.
Ligota Piękna 55-114
ul. Wrocławska 23
Polska
+48 882 003 399

18. INNE INFORMACJE

19. NAPIS "WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT"

Wyłącznie dla zwierząt.

20. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności {miesiąc/rok}

Po pierwszym otwarciu opakowania użyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

21. NUMER SERII

Nr serii {numer}