

Scanoflox 10% Oral



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

Podmiot odpowiedzialny:

ScanVet Poland Sp. z o.o., Skierszewe, ul. Kiszowska 9, 62-200 Gniezno, Tel.: (61) 426 49 20,
Fax: (61) 424 11 47

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lavet Pharmaceuticals Ltd., 1161 Budapeszt, Otto u. 14, Węgry

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanoflox 10% Oral, 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi

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

Enrofloksacyna 100 mg/ ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Gołębie

Produkt jest przeznaczony do leczenia chorób gołębi wywołanych

przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie enrofloksacyny. W szczególności produkt przeznaczony jest do zwalczania zakażeń wywołanych przez: *Mycoplasma spp.*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*, *Corynebacterium renale*, *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Clostridium spp.*, *Escherichia spp.*, *Actinobacillus spp.*, *Haemophilus spp.*, i *Campylobacter spp.* Zazwyczaj produkt podaje się w przypadkach: zakaźnego kataru gołębi, zapalenia worków powietrznych, mykoplazmozy, kolibakteriozy, salmonelozy, pasterelezy, stafylokokozy lub chlamydiozy.

5.PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w profilaktyce.

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony.

6.DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Opisywano przypadki nadwrażliwości oraz występowanie odczynów dermatologicznych po podaniu pochodnych chinolonów.

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

Kura, indyk, gołąb

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

Kury i indyki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni. Podawać przez 3-5 kolejnych dni; w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych przez 5 dni. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

U gołębi, produkt podaje się w dawce 10 mg/kg m.c., (co przy przeciętnym spożyciu wody przez gołębie odpowiada dawce 1 ml produktu/ 1 l wody) przez 5 do 7 dni.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od wieku, stanu klinicznego i warunków chowu leczonych ptaków. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej oszacować masę ciała ptaków i ilość spożywanej przez nie wody.

Należy upewnić się, że cała dawka została przyjęta.

Podczas leczenia roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody pitnej.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

Wszystkie elementy systemu pojenia, które miały kontakt z roztworem leczniczym po zakończeniu leczenia należy dokładnie wymyć, aby zapobiec pozostawianiu w nich subterapeutycznych ilości enrofloksacyny.

9.ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10.OKRES KARENCJI

Kury: Tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: Tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gołębie:

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. Chronić przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12.SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się organizmów opornych.

W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.

Nie przekraczać zalecanego okresu stosowania leku.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej. Produkt należy stosować zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Produkt ma odczyn zasadowy. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem ze względu na możliwość uczulenia, wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry lub uogólnionej reakcji alergicznej. Podczas stosowania należy używać rękawic ochronnych. W razie zanieczyszczenia produktem/roztworem leczniczym skóry lub dostania się go do oka należy natychmiast spłukać wodą miejsce kontaktu. Jeśli pojawi się odczyn zapalny należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

W trakcie stosowania produktu nie jeść, nie pić ani nie palić.

Nieśność:

Kura, indyk - nie dotyczy.

Gołąb - Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. 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:

Ze względu na działania toksyczne nie należy podawać enrofloksacyny łącznie z tetracyklinami, sulfonamidami, trimetoprimem (i pochodnymi). Podawanie łącznie z produktami zawierającymi jony metali dwu- (magnez) i trój-wartościowych (glin, żelazo) istotnie upośledza wchłanianie chinolonów z przewodu pokarmowego. Zastosowanie leków mających wysokie powinowactwo do białek osocza krwi (jak np. sulfonamidy), może znacznie zwiększyć stężenie wolnej frakcji chinolonów we krwi obwodowej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U brojlerów kurzych podawanie dawki 3 razy wyższej niż zalecana przez 10 dni nie wywołało objawów toksycznych.

Wyższe dawki mogą spowodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i/lub biegunkę oraz zaburzenia funkcji ośrodkowego układu nerwowego objawiające się nadmiernym pobudzeniem. Uważa się, że chinolony mogą wywołać zaćmę, krystalurię i wystąpienie zaburzeń tkanki chrzęstnej. Przy przedawkowaniu zaleca się postępowanie objawowe.

Niezdgodności farmaceutyczne:

W roztworach kwaśnych enrofloksacyna ulega wytrąceniu.

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 ETYKIETO-ULOTKI.

2014-05-22

15. INNE INFORMACJE

Rodzaj i wielkość opakowania:

Cylindryczne butelki polietylenowe o pojemności 50 ml z polietylenowym zamknięciem z kroplomierzem.

Cylindryczne butelki polietylenowe o pojemności 1000 ml z polipropylenową nakrętką.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Pozwolenie nr 1781/07

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza-Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

<http://scanvet.pl/en/offer/veterinarians/medicinal-products/chicken/rid,60.html>