



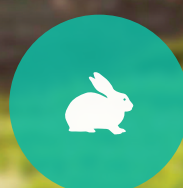
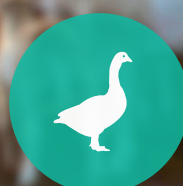
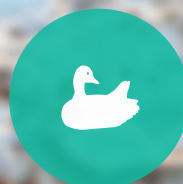
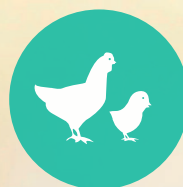
LEKI

dla zwierząt

(oznakowanie
ulotkowe)



www.sklep.rolvet.pl



Produkty dostępne tylko dla podmiotów uprawnionych.
Potwierdzam, że jestem lekarzem weterynarii uprawnionym do zakupu leków.

KONTAKT

SIEDZIBA FIRMY

Rolvet J i B Napierała Sp. J
ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek

tel. +48 61 44 12 200
fax: +48 61 44 12 205
+48 61 44 12 213

email: info@rolvet.pl
www.rolvet.pl

GODZINY OTWARCIA

Od Poniedziałku do Piątku: 08:00 - 16:00

KONTAKT

DYREKTOR HANDLOWY

tel. kom. 604 421 457

email: handlowy@rolvet.pl

BIURO OBSŁUGI KLIENTA LWÓWEK

tel. +48 61 44 12 202
tel. kom. 668 436 232

email: handlowy@rolvet.pl

BIURO OBSŁUGI KLIENTA POZNAŃ

tel. +48 61 86 85 636
tel. kom. 608 389 798

email: handlowy@rolvet.pl

INTERNETOWA OBSŁUGA KLIENTA

tel. +48 61 44 12 201
tel. kom. 668 436 238

email: sklep@rolvet.pl
www.sklep.rolvet.pl

DZIAŁ MERYTORYCZNY

Informacje w zakresie dokumentacji produktowej
oraz informacje formalne. Pomoc Techniczna.

tel. +48 61 44 12 200
tel. kom. 602 108 369

email: reg@rolvet.pl



SPIS TREŚCI



AMOXID (Amoksycylina 800 mg/g)	4
DOXIPAN (Doksycyklina 185 mg/g)	6
TILMISONE (Tylmikozyjna 300 mg/ml)	8
TRIMETHOSULFA MLP (Sulfadiazyna 125g/kg)	10
UNISOL 0,5% (Enrofloksacyna 5 mg/ml)	12
UNISOL 10% (Enrofloksacyna 100 mg/ml)	14
SEDEDORM (Medetymidyny chlorowodorek 1 mg/ml)	17

PRODUKTY DOSTĘPNE SĄ W NASZYM SKLEPIE INTERNETOWYM
WWW.SKLEP.ROLVET.PL





AMOXID 80% (Amoksylicyna)

800 mg/g
PROSZEK DO PODAWANIA
W WODZIE DO PICA
DLA BYDŁA, ŚWIŃ I KUR

358 g

1 kg

1430 g

4290 g

ROLVET
marka zdrowia

ROLVET
J. i B. NAPIERAŁA SP. J.
aPL3015013p



ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek



tel. 061 44 12 200
fax. 061 44 12 213



info@rolvet.pl



www.rolvet.pl



800 mg/g **PROSZEK DO PODAWANIA W WODZIE** **DO PICA DLA BYDŁA, ŚWIŃ I KUR**

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej(-ych):

Amoksylicyna (w postaci trójwodzianu) 800 mg/g (co odpowiada 696,8 mg/g amoksylicyny)

Postać farmaceutyczna:

proszek do podawania w wodzie do picia

Docelowe gatunki zwierząt:

bydło (cielęta), świnia, kura (brojlery)

Rodzaj i wielkość opakowania:

pojemniki polietylenowe: 358 g, 1000 g, 1430 g, 4290 g

Wskazania lecznicze:

Leczenie miejscowych i uogólnionych infekcji wywołanych przez drobnoustroje Gram- dodatnie i Gram- ujemne wrażliwe na amoksylicynę, a w szczególności:

Wskazania lecznicze:

Cielęta: salmonelloza, zapalenie płuc, pastereloza

Świnie: zapalenie płuc wywołane przez Actinobacillus pleuropneumoniae, pastereloza, salmonelloza i kolibakterioza

Kury (brojlery): pastereloza, kolibakterioza

Przeciwwskazania:

Nie stosować u świnek morskich, królików i dorosłych przeżuwaczy.

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Działości niepożądane:

Nie stwierdzono.

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).

Dawkowanie i droga(-i) podania:

Dawkowanie:

Cielęta i świnie: 20-30 mg trójwodzianu amoksylicyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 2,5-3,75 g produktu na każde 100 kg mc., podzielone na 2 dawki

Kury (brojlery): 20-30 mg trójwodzianu amoksylicyny/kg m.c./dzień, co odpowiada 15-20 g produktu na każde 100 litrów wypijanej wody.

Lek należy podawać przez 3-5 dni.

Woda zawierająca antybiotyk powinna być jedynym źródłem wody pitnej dla zwierząt.

Przygotowanie roztworu:

Produkt rozpuścić w wodzie w stężeniu ok. 2g/litr. Następnie uzupełnić wodą do uzyskania odpowiedniego stężenia. Dawkę należy ustalić biorąc pod uwagę łączną masę zwierząt oraz dzienne spożycie wody.

Zalecenia dla prawidłowego podania: Brak.

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne:

Bydło i świnie – 48 godzin

Kury – 24 godziny

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie:

Przechowywać w miejscu niedostępnym i nie widocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, jeżeli konieczne:

W wyniku spożycia, wdychania lub kontaktu ze skóry z amoksycyliną mogą wystąpić reakcje alergiczne, a nawet wstrząs anafilaktyczny. Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na antybiotyki β -laktamowe powinny unikać kontaktu z preparatem.

Podczas rozpuszczania/mieszania produktu należy unikać wdychania preparatu oraz bezpośredniego kontaktu z błonami śluzowymi i skórą.

Zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej, takich jak: ubrania, maski, rękawice ochronne i okulary.

W przypadku zaobserwowania niepokojących objawów, takich jak: zaczerwienienie skóry, obrzęk twarzy, trudności w oddychaniu, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Może być stosowany w okresie ciąży.

Nie stosować w okresie laktacji ze względu na przenikanie amoksycyliny do mleka.

Nie zaleca się jednoczesnego podawania produktów o działaniu bakteriostatycznym.

Udowodniono, że amoksycylina jest dobrze tolerowana nawet przy znacznym przekroczeniu dawki

terapeutycznej. Amoxid podawany świnom, cielętom i kurom w dawce 50 mg/kg m.c. (dwukrotnie wyższej niż zalecanej) przez 5 dni nie wywołał reakcji niepożądanych.

Reakcja alergiczna może wystąpić u osobników uczulonych na penicylinę. W takich przypadkach należy zastosować terapię przeciwwstrząsową.

Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie:

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Leku nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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

Wyłączenie dla zwierząt oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania:

Wyłączenie dla zwierząt.

Wydawany na podstawie recepty.

Numer serii:

Termin ważności: Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 3 miesięcy.

Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
1796/08

Inne informacje: W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Rolvat J. i B. Napierata sp.j.





DOXIPAN (DOKSYCYKLINA)

**185 mg/g
PROSZEK DO PODANIA
W WODZIE DO PICIA
DLA KUR**

1 kg



**ROLVET
J.i B. NAPIERAŁA SP. J.
αPL3015013p**

ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek

tel. 061 44 12 200
fax. 061 44 12 213

info@rolvet.pl

www.rolvet.pl



185 mg/g, PROSZEK DO PODANIA W WODZIE DO PICIA DLA KUR

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej(-ych):
Doksycyklina 185 mg/g
(co odpowiada 213,31 mg/g doksycykliny **hykalanu**)

Postać farmaceutyczna: proszek do podania w wodzie do picia

Docelowe gatunki zwierząt: kury

Rodzaj i wielkość opakowania: 1 kg

Wskazania lecznicze: Chroniczne zapalenie układu oddechowego (CRD) powodowane przez *Mycoplasma gallisepticum*.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na tetracykliny, niewydolność nerek, niewydolność wątroby.

Działania niepożądane: Nie stwierdzono.

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).

Dawkowanie i droga(-i) podania:

Dawkowanie: 10 mg doksycykliny/kg m.c. przez kolejnych 5 dni.

Produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać rozpuszczony w wodzie do picia, stosując się do zaleceń lekarza weterynarii, przestrzegając zalecanego dawkowania, zgodnie z poniższym wzorem:

mg substancji czynnej/kg m.c./dzień	X	średnia masa ciała (kg) kur poddawanych leczeniu	X	liczba zwierząt	=	mg substancji czynnej na 1 porcję wody do picia
Średnia ilość wody wypijana w ciągu dnia (l) na grupę poddawaną leczeniu						

Należy zwrócić uwagę, że: 1 g produktu leczniczego weterynaryjnego = 185 mg doksycykliny.

Sposób podawania: Do stosowania doustnego, rozpuścić w wodzie do picia. W trakcie leczenia nie powinno być udostępniane inne źródło wody do picia.

Zalecenia dla prawidłowego podania: Brak.

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 8 dni.

Nie stosować u niosek, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie:

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed mrozem.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego:

30 dni. Sporządzony roztwór musi być wykorzystany w ciągu 12 godzin.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności, jeżeli konieczne:

Wskazane jest użycie odzieży ochronnej: rękawice i maska ochronna. Należy unikać wdychania produktu, należy unikać bezpośredniego kontaktu produktu z oczami i skórą. W razie kontaktu z oczami i/lub ze skórą, należy obficie przemyć je wodą. Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości należy udać się do lekarza. Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu. Badania przeprowadzone na szczurach, królikach i małpach potwierdziły brak działania teratogennego doksycykliny.

Produkty zawierające magnez, wapń mogą zmniejszyć absorpcję doksycykliny z przewodu pokarmowego ze względu na możliwość tworzenia się chłłatów. Tetracyklin (w tym doksycykliny) nie należy łączyć z penicylinami i cefalosporynami ze względu na możliwość antagonizmu pomiędzy działaniem bakteriostatycznym tetracyklin (doksycykliny), a działaniem bakteriobójczym w/w antybiotyków. Nie przekraczać dawki zalecanej. Wykazano, że po zastosowaniu dawek preparatu dwukrotnie i pięciokrotnie przekraczających dawkę zalecaną nie zaobserwowano objawów niepożądanych.

Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie:

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami. Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany na podstawie recepty. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Numer serii:

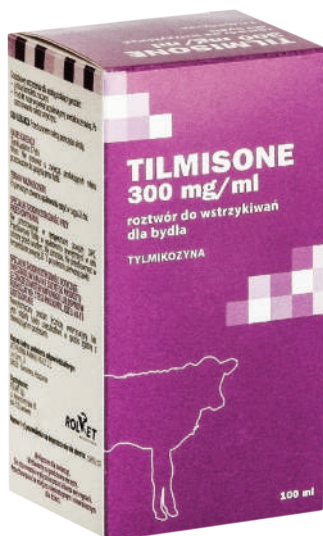
Termin ważności:

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni. Sporządzony roztwór musi być wykorzystany w ciągu 12 godzin.

Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1896/09

Inne informacje: W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Rolvat J. i B. Napierała sp.j.





TILMISONE (TYLMIKOZYNA)

**300 mg/ml
ROZTWÓR
DO WSTRZYKIWAŃ
DLA BYDŁA**

100 ml

ROLVET
marka zdrowia

ROLVET
J. i B. NAPIERAŁA SP. J.
αPL3015013p



ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek



tel. 061 44 12 200
fax. 061 44 12 213



info@rolvet.pl



www.rolvet.pl



300 mg/ml ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ DLA BYDŁA Tylmikozyzna

**Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej(-ch)
i innych substancji:**

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Tylmikozyzna 300 mg

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy 250 mg

Wskazania lecznicze:

Bydło: Do leczenia zapalenia płuc wywołanego przez
wrażliwe na tylmikozyzną bakterie Mannheimia
haemolytica i Pasteurella multocida.

Przeciwwskazania:

Nie podawać dożylnie. Dożylne wstrzyknięcia tylmikozyzny
u bydła kończyły się śmiercią zwierząt.

Nie stosować u świń i koni.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości
na substancję czynną.

Nie stosować w przypadku występowania oporności
na substancję czynną.

Działania niepożądane:

Produkt ma silne działanie drażniące.

Następnego dnia po jego podaniu u niemal wszystkich
zwierząt występuje widoczny miękki obrzęk w miejscu
podania. W trzy dni później miękki obrzęk w miejscu
iniekcji odnotowuje się u połowy zwierząt.
Obrzęk stopniowo ustępuje.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych
objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce,
poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Docelowe gatunki zwierząt:

Bydło (mięsne)

**Dawkowanie dla każdego gatunku, droga(-i)
i sposób podania:**

Wstrzyknąć jednorazowo podskórnie w dawce
10 miligramów na kilogram masy ciała
(co odpowiada 1 ml produktu/30 kg m.c.)

Zalecenia dla prawidłowego podania:

Pobrać żądaną dawkę z fiolki i odłączyć strzykawkę
od igły. Jeżeli leczeniu ma być poddana grupa zwierząt,
można pozostawić igłę w fiolce w celu pobrania
kolejnych dawek. Poskromić zwierzę i wbić igłę
podskórnie w miejsce iniekcji. Zaleca się wstrzyknięcie
produktu w fałd skórny na klatce piersiowej, za łopatką.
Dołączyć napełnioną strzykawkę do igły i wstrzyknąć
zawartość u podstawy fałdu skórno.

W jedno miejsce iniekcji nie podawać więcej niż 20 ml.

Okres karencji:

Tkanki jadalne: 77 dni

Mleko: Nie stosować u zwierząt produkujących mleko
przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Szczególne środki ostrożności przy przechowywaniu:

Przechowywać w miejscu niedostępnym
i niewidocznym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu

zewnątrznym w celu ochrony przed światłem.

Nie zamrażać.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25 °C
po pobraniu pierwszej dawki.

Nie używać po upływie daty ważności podanej
na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu
pojemnika 28 dni.

Specjalne ostrzeżenia:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Za każdym razem przed rozpoczęciem leczenia zaleca się wykonanie badań bakteriologicznych potwierdzających diagnozę a także określenie wrażliwości drobnoustroju wywołującego chorobę. Przy stosowaniu produktu należy przestrzegać obowiązujących wytycznych dotyczących stosowania antybiotyków.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:

WSTRZYKNIĘCIE TEGO LEKU CZŁOWIEKOWI MOŻE BYĆ ŚMIERTELNE – ZACHOWAJ NAJWYŻSZĄ OSTROŻNOŚĆ ABY UNIKNĄĆ PRZYPADKOWEJ SAMOINIEKCJI I POSTĘPUJ ZGODNIE Z ZALECENIAMI DOTYCZĄCYMI PODAWANIA ORAZ Z PONIŻSZYMI WSKAZÓWKAMI:

- Produkt może być podawany wyłącznie przez lekarza weterynarii.
- Nigdy nie przenoś napełnionej produktem strzykawki z dołączoną igłą. Igłę należy dołączać do strzykawki jedynie podczas napełniania strzykawki lub wykonywania iniekcji. W innych przypadkach igłę i strzykawkę należy trzymać oddzielnie.
- Nie stosuj strzykawek automatycznych.
- Upewnij się, że zwierzęta, także te znajdujące się obok, są właściwie poskromione.
- Nie pracuj bez asysty podczas stosowania tego produktu.
- W przypadku wstrzyknięcia produktu człowiekowi należy ZWRÓCIĆ SIĘ O POMOC LEKARSKĄ i zabrać ze sobą fiolkę lub ulotkę informacyjną. W miejscu wstrzyknięcia należy przyłożyć zimny opatrunek (nie bezpośrednio lód).

Dodatkowe ostrzeżenia dla osoby podającej produkt:

- Unikać kontaktu z oczami.
- Produkt może wywołać uczulenie przy kontakcie ze skórą. Po zastosowaniu należy umyć ręce.

Dla lekarza:

WSTRZYKNIĘCIE TEGO PRODUKTU U LUDZI MIAŁO SKUTKI ŚMIERTELNE:

Działanie toksyczne produktu dotyczy głównie układu krążenia i może być związane z blokadą kanałów wapniowych. Dożylna podanie chlorku wapnia należy rozważyć wyłącznie w przypadku potwierdzenia ekspozycji na tylnikozynę.

W badaniach przeprowadzonych u psów tylnikozyna miała działanie inotropowe ujemne z następującą tachykardią oraz obniżeniem skurczowego i rozkurczowego ciśnienia tętniczego krwi.

NIE PODAWAĆ ADRENALINY ANI ANTAGONISTÓW RECEPTORA BETA ADRENERGICZNEGO TAKICH JAK PROPRANOLOL.

U świń po podaniu adrenaliny wzrasta ryzyko padnięć związane z podaniem tylnikozyny.

U psów po dożylnym podaniu chlorku wapnia zaobserwowano zwiększenie siły skurczu lewej komory a także zwiększenie ciśnienia tętniczego krwi i zmniejszenie tachykardii.

Dane przedkliniczne a także niezależny raport kliniczny sugerują, że infuzja chlorku wapnia może częściowo przeciwdziałać zmianom ciśnienia krwi i częstotliwości uderzeń serca wywołanych podaniem tylnikozyny u ludzi.

Należy również rozważyć podanie dobutaminy ze względu na jej działanie inotropowe dodatnie, chociaż nie ma ona wpływu na tachykardię.

Należy dokładnie monitorować stan układu krążenia i prowadzić odpowiednie leczenie podtrzymujące, ponieważ tylnikozyna utrzymuje się w tkankach przez wiele dni.

Lekarzom opiekującym się pacjentami narażonymi na tę substancję zaleca się skonsultowanie postępowania klinicznego z Instytutem Medycyny Pracy w Łodzi, tel. + 48 42 657 99 00; + 48 42 631 47 67.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności Nie stosować u krów mlecznych w laktacji.

Specjalne środki ostrożności przy unieszkodliwianiu nie zużytego produktu leczniczego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie: Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Termin ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata, Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Numer(-Y) pozwolenia na Dopuszczenie do Obrotu: 1959/10

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Inne informacje: W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego: Rolvet J. i B. Napierała sp.j.





TRIMETHOSULFA MLP

(SULFADIAZYNA,
TRIMETOPRIM)

**(125 g + 25 g)/kg
PREMIKS
DO SPORZĄDZANIA PASZY
LECZNICZEJ DLA ŚWIŃ**

25 kg

ROLVET
marka zdrowia

ROLVET
J. i B. NAPIERAŁA SP. J.
aPL3015013p



ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek



tel. 061 44 12 200
fax. 061 44 12 213



info@rolvet.pl



www.rolvet.pl



(125 g + 25 g)/kg PREMIKS DO SPORZĄDZANIA PASZY LECZNICZEJ DLA ŚWIŃ

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej(-ych):

Sulfadiazyna 125g/kg,
Trimetoprim 25g/kg

Substancje pomocnicze:

parafina ciekła, śruta kukurydziana

Postać farmaceutyczna:

premix do sporządzania paszy leczniczej.
Jednorodny, jasnobrązowy proszek.

Docelowe gatunki zwierząt: świnia

Rodzaj i wielkość opakowania:

torba papierowo-polietylowa, 25 kg

Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie infekcji wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na sulfadiazynę i trimetoprim, a w szczególności:

- enzootyczne zapalenie płuc wiktane przez *Pasteurella multocida*
- infekcje układu moczowego i narządów rodnych u loch wywołane przez *E. coli*
- infekcje wywołane przez *Streptococcus suis* na enrofloksacynę jako lek z wyboru.

Przeciwwskazania:

Nie stosować u zwierząt z niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na sulfonamidy.

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).

Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt:

Dawkowanie:

Substancje czynne dawkuje się następująco:

- Leczenie enzootycznego zapalenia płuc wiktanego przez *Pasteurella multocida*, infekcji układu moczowego i narządów rodnych u loch wywołanych przez *E. coli*:
10 mg/kg m.c. sulfadiazyny oraz 2 mg/kg m.c. trimetoprimu, odpowiadające 2,7 kg premiksu na każde 1000 kg paszy,
- Leczenie infekcji wywołanych przez *Streptococcus suis*:
20 mg/kg m.c. sulfadiazyny oraz 4 mg/kg m.c. trimetoprimu, odpowiadające 5,4 kg premiksu na każde 1000 kg paszy.

Spożycie paszy leczniczej może być zmienione na skutek choroby. Jeżeli spożycie jest niewystarczające, należy zastosować leczenie pozajelitowe. Leczenie należy kontynuować przez 5 dni

Zalecenia dla prawidłowego podania: Brak.
Okres(-y) karencji: Tkanki jadalne – 7 dni
Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie:

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt: brak

Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli jest to możliwe, stosowanie produktu powinno być oparte na wynikach badań leko wrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny:

Podczas stosowania produktu należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: nosić rękawice, maskę i odzież ochronną. W przypadku kontaktu ze skórą należy zmyć ją dużą ilością wody.

Osoby z nadwrażliwością na sulfonamidy powinny unikać kontaktu z produktem. Jeżeli w wyniku kontaktu z produktem wystąpią objawy, takie jak wysypka, należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać ulotkę lub opakowanie. Obrzęk twarzy, warg i oczu, a także trudności w oddychaniu są objawami wymagającymi natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży ze względu na brak danych dotyczących teratogenicznego działania kombinacji sulfadiazyny i trimetoprimu – chyba, że lekarz weterynarii zdecyduje, że korzyści płynące z działania leku przewyższają efekty uboczne.

Trimetoprim podawany w wysokich dawkach może mieć działanie teratogenne.

Nie stosować w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Interakcje pomiędzy sulfonamidami a innymi lekami wynikają głównie ze współzawodnictwa o miejsce łączenia się w cząsteczce albuminy, czego następstwem jest między innymi wzrost aktywności leków przeciwzkrzepowych. Indometacyna lub salicylany wywołują wzrost maksymalnego stężenia sulfonamidów w osoczu i prowadzą do skrócenia czasu ich półtrwania.

Sulfadiazyna potęguje działanie fenytoiny.

Trimetoprim nasila działanie i toksyczność fenytoiny, digoksyny i prokainamidu oraz zwiększa neurotoksyczność cyklosporyny.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie:

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Numer serii:

Termin ważności:

2 lata dla produktu leczniczego, weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży

3 miesiące po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego

3 miesiące po dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej

Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
1784/07

Inne informacje: W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Rolvvet J. i B. Napierała sp.j.





UNISOL 0,5% (ENROFLOKSACYNA)

**5 mg/ml
ROZTWÓR
DOUSTNY DLA PROSIĄT**

250 ml



ROLVET
J. i B. NAPIERAŁA SP. J.
αPL3015013p



ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek



tel. 061 44 12 200
fax. 061 44 12 213



info@rolvet.pl



www.rolvet.pl



5 mg/ml ROZTWÓR DOUSTNY DLA PROSIĄT

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej(-ych):
Skład na 1 ml:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 5,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 14 mg

Substancje pomocnicze do 1 mg

Postać farmaceutyczna: roztwór doustny

Docelowe gatunki zwierząt: prosięta

Rodzaj i wielkość opakowania: 250 ml

Wskazania lecznicze:

Dla prosiąt (do 10 kg m.c.):

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *Escherichia coli*. Stosować w przypadku, gdy doświadczenie kliniczne i/lub testy wrażliwości wskazują na enrofloksacynę jako lek z wyboru.

Przeciwwskazania:

Nie stosować w przypadku podejrzenia lub stwierdzonej oporności na chinoliny.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną.

Nie stosować w przypadku zaburzeń wzrostu chrząstek i/lub w przypadku urazów narządu ruchu; w szczególności spowodowanych obciążeniem czynnościowym stawów lub obciążeniem stawów spowodowanych dużą masą ciała.

Działania niepożądane:

Brak. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

Dawkowanie dla każdego gatunku, droga i sposób podania:

Do podawania doustnego za pomocą pompki dozującej, 1 naciśnięcie pompki dostarcza 1 ml.

Dawkowanie:

1 ml produktu (co odpowiada 5 mg enrofloksacyny) na 3 kg masy ciała dziennie przez 3 do 5 dni.

Zalecenia dla prawidłowego podania:

Aby zapewnić odpowiednie dawkowanie produktu, należy pominąć pierwszą dawkę z pompki dozującej.

Okres(-y) karencji:

Tkanki jadalne: 10 dni

Szczegółne środki ostrożności przy przechowywaniu:

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie używać po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni. Za pomocą informacji o okresie ważności po pierwszym otwarciu opakowania podanej w tej ulotce, przy pierwszym otwarciu należy obliczyć datę, po której należy zniszczyć pozostałą zawartość pojemnika. Tą datę należy zapisać na wolnej przestrzeni pozostawionej na etykiecie. Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Specjalne ostrzeżenia:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w przypadku stanów chorobowych, których leczenie za pomocą innych antybiotyków nie było skuteczne, bądź przypuszcza się, że nie będzie skuteczne. Jeżeli to tylko możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości. Stosowanie tego produktu niezgodnie z zasadami opisanymi w CHPL może spowodować wzrost występowania odporności na fluorochinolony wśród bakterii oraz spowodowany odpornością krzyżową spadek skuteczności leczenia innymi chinolonami. Jeżeli w ciągu dwóch do trzech dni stosowania leku brak jest wodocznej poprawy, należy ponownie przeprowadzić badanie lekowrażliwości i, jeżeli to konieczne, odpowiednio zmienić sposób prowadzenia terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas stosowania produktu należy stosować nieprzepuszczalne rękawice.

W razie dostania się produktu do oczu lub na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić. Unikać kontaktu produktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z innymi środkami przeciwbakteryjnymi, teteracyklinami i makrolidami może skutkować powstaniem działania antagonistycznego.

W przypadku, gdy produkt podawany jest jednocześnie z substancjami zawierającymi magnez lub glin, wchłanianie enrofloksacyny może być ograniczone.

Nie podawać enrofloksacyny jednocześnie ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

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

Odnotowano że przedawkowanie enrofloksacyny u prosiąt(dawka 50mg/kg m.c. na dzień), skutkowało powstaniem histopatologicznych zmian w stawach. Nie przekraczać zalecanej dawki.

W razie przypadkowego przedawkowanie należy prowadzić leczenie objawowe.

Specyficznej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie:

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Wyłącznie dla zwierząt oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy:

Wyłącznie dla zwierząt

- Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer serii:

Termin ważności: Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1919/09

Inne informacje: W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego: Rolvet J. i B. Napierała sp.j.





UNISOL 10% (ENROFLOKSACYNA)

100 mg/ml
**ROZTWÓR DO PODANIA
W WODZIE DO PICIA
DLA KUR I INDYKÓW**

1 l

5 l

ROLVET
marka zdrowia

ROLVET
J.i B. NAPIERAŁA SP. J.
αPL3015013p



ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek



tel. 061 44 12 200
fax. 061 44 12 213



info@rolvet.pl



www.rolvet.pl



100 mg/ml ROZTWÓR DO PODANIA W WODZIE DO PICIA DLA KUR I INDYKÓW **Enrofloksacyna**

Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnej(-ych):
Skład na 1 ml:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 14 mg

Postać farmaceutyczna: roztwór doustny do podania
w wodzie do picia. Roztwór wodny, klarowny,
o żółtawym zabarwieniu.

Docelowe gatunki zwierząt: kury i indyki

Rodzaj i wielkość opakowania: butelki 1l, pojemnik 5l

Wskazania lecznicze:

**Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące
bakterie wrażliwe na enrofloksacyne:**

Kury:

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

Indyki:

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

Enrofloksacyna powinna być stosowana
w przypadku gdy doświadczenia kliniczne,
w możliwych przypadkach poparte wynikami badań
wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują
na stosowanie enrofloksacyny jako substancji
czynnej z wyboru.

Przeciwwskazania:

Nie stosować w profilaktyce.

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

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

Działania niepożądane:

W przypadku długotrwałego stosowania
fluorochinolonów w okresie wzrostu zwierząt,
a szczególnie w wysokich temperaturach otoczenia,
gdy spożycie wody zawierającej lek znacznie wzrasta,
nie należy wykluczać wystąpienia zaburzeń
w poruszaniu się. Mogą one powstawać
na skutek uszkodzenia chrząstek stawowych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych
objawów lub innych objawów niewymienionych
w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich
lekarza weterynarii.

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
Lecniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów
Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze
strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl>
(Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

Dawkowanie i droga(-i) podania:

Dawkowanie:

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 przeciwostrójowymi.

Podanie doustne w wodzie do picia. Produkt można podawać bezpośrednio do zbiorników opadowych lub przez system poideł.

W okresie podawania leku roztwór leczniczy powinien stanowić wyłączone źródło wody do picia.

Roztwór leczniczy należy sporządzać codziennie, bezpośrednio przed podaniem. Przed każdym podaniem leku należy dokładnie oszacować masę ciała wszystkich leczonych ptaków oraz dzienne spożycie wody.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od kondycji ptaków, temperatury otoczenia oraz oświetlenia. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, należy dokładnie dobrać stężenie produktu.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku.

Dobową dawkę (ml) produktu potrzebną na okres leczenia należy obliczyć wg następującego wzoru:

$\text{łączna liczba ptaków} \times \text{średnia masa ciała w kg} \times 0,1 = \text{całkowita objętość (ml) na dobę.}$

Należy upewnić się, że cała dawka produktu została pobrana przez ptaki.

Do podawania produktu należy używać odpowiedniego i dobrze skalibrowanego sprzętu.

Zalecenia dla prawidłowego podania:

Przed podaniem leku należy opróżnić i dokładnie oczyścić zbiorniki opadowe, a następnie napełnić je odpowiednią ilością wody i dodać do niej produkt w odpowiedniej dawce.

Powstałą mieszaninę należy wymieszać.

Okres(-y) 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.

Specjalne ostrzeżenia:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Przed podaniem produktu należy każdorazowo dokładnie sprawdzać zbiorniki opadowe w celu wykluczenia obecności kurzu, alg lub osadu.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w przypadku stanów chorobowych, których leczenie za pomocą innych antybiotyków nie było skuteczne, bądź przypuszcza się, że nie będzie skuteczne.

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie tego produktu niezgodnie z zasadami opisanymi w CHPLW może spowodować wzrost występowania oporności na fluorochinolony wśród bakterii oraz spowodowany opornością krzyżową spadek skuteczności leczenia innymi chinolonami.

Jeżeli w ciągu dwóch do trzech dni stosowania leku brak jest widocznej poprawy, należy ponownie przeprowadzić badanie lekowrażliwości i, jeżeli to konieczne, odpowiednio zmienić rodzaj prowadzenia terapii.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Podczas stosowania produktu należy stosować nieprzepuszczalne rękawice.

Unikać kontaktu produktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości.

W razie dostania się produktu do oczu lub na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i odstąpić od skóry.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności:

Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z innymi środkami przeciwbakteryjnymi, tetracyklinami i makrolidami może skutkować powstaniem działania antagonistycznego.

W przypadku, gdy produkt podawany jest jednocześnie z substancjami zawierającymi magnez lub glin, wchłanianie enrofloksacyny może być ograniczone. Nie podawać enrofloksacyny jednocześnie ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi.



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

Nie przekraczać zalecanej dawki.

W razie przypadkowego przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe.

Specyficznej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Zwiększony dopływ powietrza (przechodzenie CO₂ z powietrza) do roztworu leczniczego może skutkować wytrącaniem enrofloksacyny.

Wysokie stężenia wapnia i magnezu w wodzie przeznaczonej do poidel może prowadzić do wytrącania enrofloksacyny podczas przygotowywania wstępnego roztworu w urządzeniu dawkującym.

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie:

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Wyłącznie dla zwierząt -Wydawany z przepisu lekarza-Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer serii:

Termin ważności: Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1922/09

Inne informacje: W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Rolvat J. i B. Napierała sp.j.



SEDEDORM

(MEDETOMIDYNY
CHLOROWODOREK)

1 mg/ml
ROZTWÓR
DO WSTRZYKIWAŃ DLA
PSÓW I KOTÓW

10 ml



ROLVET
marka zdrowia

ROLVET
J.i B. NAPIERAŁA SP. J.
aPL3015013p



ul. Nowotomyska 33
64-310 Lwówek



tel. 061 44 12 200
fax. 061 44 12 213



info@rolvet.pl



www.rolvet.pl



1 mg/ml

ROZTWÓR DO WSTRZYKIWAŃ DLA
PSÓW I KOTÓW

MEDETOMIDYNY CHLOROWODOREK

Zawartość substancji czynnej(-ch) i innych substancji:

Roztwór bezbarwny i klarowny.

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Medetomidyny chlorowodorek 1,0 mg
(co odpowiada medetomidyny 0,85 mg)

Substancje pomocnicze:

Parahydroksybenzoesan metylu (E218) 1,0 mg
Parahydroksybenzoesan propylu 0,2 mg

Wskazania lecznicze:

Psy i koty:

- Sedacja w celu unieruchomienia zwierząt podczas badań lekarskich.

- Premedykacja przed znieczuleniem ogólnym.

Przeciwwskazania:

Nie stosować u zwierząt z ciężką niewydolnością krążenia, poważnymi chorobami układu oddechowego lub z zaburzeniami funkcjonowania wątroby czy nerek.

Nie stosować w przypadku zaburzeń funkcjonowania układu pokarmowego o podłożu mechanicznym (skręt żołądka, uwięźnięcie jelit, zatkanie przetyku).

Nie podawać w połączeniu z aminami sympatykomimetycznymi.

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

Nie stosować u zwierząt z cukrzycą.

Nie stosować u zwierząt w stanie szoku, wyniszczonych lub poważnie osłabionych.

Nie stosować u zwierząt z chorobami gałek ocznych, dla których mógłby być szkodliwy wzrost ciśnienia wewnątrzgałkowego.

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić następujące działania niepożądane:

- Zaburzenia krążenia: bradykardia z blokiem przedsionkowo-komorowym (1 lub 2 stopnia) i niekiedy skurcze dodatkowe, zwężenie tętnic wieńcowych, zmniejszenie objętości wyrzutowej serca.
 - Podwyższenie ciśnienia krwi bezpośrednio po podaniu produktu, a następnie powrót do wartości normalnych lub nieco niższych od normalnych.
 - Niektóre psy i większość kotów wymiotuje po 5-10 minutach po wstrzyknięciu produktu. Koty mogą wymiotować także podczas wybudzania.
 - U niektórych zwierząt obserwowano wrażliwość na hałas.
 - Mogą wystąpić: zwiększenie diurezy, hipotermia, depresja oddechowa, sinica, bolesność w miejscu iniekcji oraz drżenie mięśni.
- Można zaobserwować także:**
- Przypadki odwracalnej hiperglikemii spowodowanej zmniejszeniem wydzielania insuliny.
 - Przypadki obrzęku płuc.

W razie wystąpienia depresji krążeniowej i oddechowej, wskazane jest rozpoczęcie sztucznego oddychania i podanie tlenu. Podanie atropiny zwiększy częstotliwość uderzeń serca. Powyższe działania niepożądane mogą często występować u psów o masie ciała poniżej 10 kg.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

Docelowe gatunki zwierząt:

Psy i koty

Dawkowanie dla każdego gatunku droga(-l) sposób podania:

Psy: podanie domięśniowe lub dożylnie

Sedacja:

W celu wywołania sedacji należy podać produkt w ilości 15-80 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała i.v., lub 20-100 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała i.m.

W celu ustalenia odpowiedniego dawkowania w zależności od masy ciała, należy posłużyć się poniższą tabelą.

Pełne działanie rozwija się w ciągu 15-20 minut.

Kliniczne efekty działania są uzależnione od wielkości podanej dawki i utrzymują się przez okres 30-180 minut.

Dawkowanie Sededorm w ml i odpowiadająca dawce ilość chlorowodorku medetomidyny w µg /kg m.c.

Masa ciała [kg]	Podanie i.v. [ml]	Co odpowiada [µg/kg bw]	Podanie i.m. [ml]	Co odpowiada [µg/kg bw]
1	0,08	80,0	0,10	100,0
2	0,12	60,0	0,16	80,0
3	0,16	53,3	0,21	70,0
4	0,19	47,5	0,25	62,5
5	0,22	44,0	0,30	60,0
6	0,25	41,7	0,33	55,0
7	0,28	40,0	0,37	52,9
8	0,30	37,5	0,40	50,0
9	0,33	36,7	0,44	48,9
10	0,35	35,0	0,47	47,0
12	0,40	33,3	0,53	44,2
14	0,44	31,4	0,59	42,1
16	0,48	30,0	0,64	40,0
18	0,52	28,9	0,69	38,3
20	0,56	28,0	0,74	37,0
25	0,65	26,0	0,86	34,4
30	0,73	24,3	0,98	32,7
35	0,81	23,1	1,08	30,9
40	0,89	22,2	1,18	29,5
50	1,03	20,6	1,37	27,4
60	1,16	19,3	1,55	25,8
70	1,29	18,4	1,72	24,6
80	1,41	17,6	1,88	23,5
90	1,52	16,9	2,03	22,6
100	1,63	16,3	2,18	21,8

Premedykacja:

10 do 40 µg chlorowodorku medetomidyny na kg masy ciała, co odpowiada 0,1 do 0,4 ml roztworu na 10 kg masy ciała. Dokładna wielkość dawki uzależniona jest zastosowanej kombinacji leków i ich dawkowania.

Ponadto dawkę należy dostosować do rodzaju operacji, długości jej trwania oraz do temperamentu i wagi zwierzęcia.

Premedykacja z zastosowaniem medetomidyny znacznie obniży ilość środka stosowanego do indukcji i zmniejszy wymaganą dawkę anestetyku wziewnego potrzebnego do podtrzymania znieczulenia. Wszystkie anestetyki stosowane do indukcji oraz podtrzymania znieczulenia powinny być podawane w zależności od efektów działania. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek kombinacji leków należy zapoznać się z treścią ulotek dołączonych do tych leków. Patrz też pkt. 4.5.

Koty: podanie domięśniowe, dożylnie i podskórne

W celu wywołania umiarkowanej głębokiej sedacji i unieruchomienia kotów należy podać produkt w dawce 50-150 µg chlorowodorku medetomidyny/kg m.c. (co odpowiada 0,05-0,15 ml roztworu/kg m.c.). W przypadku podawania podskórnego indukcja następuje wolniej.

Okres karencji:

Nie dotyczy

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem.

Chronić przed mrozem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika:
28 dni.

Specjalne ostrzeżenia:

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Medetomidyna może nie zapewnić wystarczającego działania przeciwbólowego przez okres trwania sedacji. Z tego względu, w przypadku wykonywania bolesnych zabiegów chirurgicznych, należy rozważyć zastosowanie dodatkowego leku przeciwbólowego.

Dawkowanie anestetyku stosowanego do premedykacji powinno zostać odpowiednio zmniejszone i ustalone w oparciu o reakcję zwierzęcia. Jest to spowodowane możliwymi różnicami osobniczymi. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek połączenia leków należy zapoznać się ze specjalnymi ostrzeżeniami dotyczącymi stosowania tych produktów i zamieszczonymi w ich ulotkach informacyjnych.



Medetomidyna może wywołać depresję oddechową. W takim przypadku należy zastosować sztuczne oddychanie lub podać zwierzęciu tlen.

Przed zastosowaniem produktów leczniczych weterynaryjnych przeznaczonych do sedacji i/lub znieczulenia ogólnego, każde zwierzę należy poddać dokładnemu badaniu klinicznemu.

U psów dużych ras należy unikać stosowania wysokich dawek medetomidyny. W przypadku łącznego podawania medetomidyny z innymi anestetykami lub produktami do sedacji należy zachować szczególną ostrożność ze względu na jej silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych.

Zwierzęta powinny być głodzone na 12 godzin przed znieczuleniem.

W celu rozwinięcia pełnego działania sedacyjnego, zwierzę należy pozostawić w cichym i spokojnym otoczeniu. Powinno to trwać około 10-15 minut.

Nie należy rozpoczynać żadnych zabiegów ani podawać innych leków przed rozwinięciem pełnego działania sedacyjnego.

Zarówno w czasie trwania zabiegu jak i podczas wybudzania zwierzęta powinny przebywać w ciepłym miejscu, o stałej temperaturze.

Oczy zwierzęcia należy zabezpieczyć odpowiednim środkiem smarującym.

Zwierzętom nerwowym, agresywnym lub podnieconym, przed rozpoczęciem leczenia, należy zapewnić możliwość uspokojenia się.

Przed indukcją, chore lub osłabione psy i koty powinny zostać poddane premedykacji z zastosowaniem wyłącznie medetomidyny. Podtrzymywanie znieczulenia ogólnego należy prowadzić w oparciu o ocenę stosunku ryzyka do korzyści.

U zwierząt z chorobami układu krążenia, u zwierząt starszych lub o słabej kondycji ogólnej należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania medetomidyny. Przed zastosowaniem należy ocenić funkcjonowanie wątroby oraz nerek.

W celu skrócenia czasu wybudzania zwierzęcia po znieczuleniu ogólnym lub sedacji, można znieść efekty działania medetomidyny podając leki z grupy alfa-2-antagonistów, jak np. atipamezol.

Atipamezol nie znosi efektów działania ketaminy. Ze względu na możliwość wystąpienia skurczów na skutek działania ketaminy, alfa-2-agonistów nie należy podawać wcześniej, niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom.

Po przypadkowej samoiniekcji lub połyknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Ze względu na fakt, że produkt ten może działać silnie uspokajająco lub powodować zmiany w ciśnieniu krwi, NIE NALEŻY PROWADZIĆ POJAZDÓW MECHANICZNYCH.

Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu produktu ze skórą, należy przemyć to miejsce dużą ilością wody. Należy zdjąć zanieczyszczone części garderoby, które mają bezpośredni kontakt ze skórą.

W razie przypadkowego kontaktu produktu z oczami należy niezwłocznie przemyć je dużą ilością czystej wody. Jeżeli wystąpią objawy, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Kobiety w ciąży podające produkt powinny zachować szczególną ostrożność, aby nie dopuścić do samoiniekcji. W wyniku przypadkowej samoiniekcji może dojść do skurczów macicy oraz do obniżenia ciśnienia krwi płodu.

Dla lekarza:

Medetomidyna jest agonistą receptorów alfa-2-adrenergicznych. Do objawów, które mogą wystąpić po jej przypadkowym połyknięciu należą: uspokojenie zależne od wielkości przyjętej dawki, depresja oddechowa, bradykardia, hipotensja, suchość w ustach i hiperglikemia. Odnotowywano także przypadki arytmii komorowej. Objawy ze strony układu krążenia i układu oddechowego należy leczyć objawowo.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności: Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

Dlatego nie zaleca się stosowania produktu w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Łączne podawanie produktu z innymi lekami o działaniu depresyjnym na ośrodkowy układ nerwowy może prowadzić do nasilenia efektów działania tego produktu. Z tego względu należy odpowiednio dostosować stosowaną dawkę.

Medetomidyna wykazuje silne działanie wypierające w stosunku do leków anestetycznych.

Podanie atipamezolu odwraca efekty działania medetomidyny.

Nie podawać jednocześnie z symatykomimetykami lub sulfonamidami i trimetoprimem.

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

Głównymi objawami, które występują w przypadku przedawkowania są przedłużenie czasu znieczulenia i sedacji. W niektórych przypadkach mogą wystąpić objawy krążeniowo-oddechowe. Leczenie polega na podaniu leków z grupy alfa-2 antagonistów, takich jak atipamezol. Jest to jednak uzależnione od tego, czy zniesienie sedacji nie będzie niebezpieczne dla zwierzęcia (atipamezol nie odwraca działania ketaminy, która może wywoływać drgawki u psów i skurcze u kotów). Leków z grupy alfa-2-antagonistów nie należy podawać wcześniej niż na 30-40 minut po podaniu ketaminy.



Chlorowodorek atipamezolu należy podawać domięśniowo w następującej dawce: u psów w dawce 5-krotnie wyższej od początkowej dawki chlorowodorku medetomidyny (w $\mu\text{g/kg}$), u kotów w dawce 2,5-krotnie wyższej. Objętość chlorowodorku atipamezolu w stężeniu 5 mg/ml jest równa objętości produktu podawanego u psów; dla kotów należy stosować połowę tej objętości.

Jeżeli konieczne jest zniesienie bradykardii przy jednoczesnym utrzymaniu sedacji, należy zastosować atropinę.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów,

jeśli ma to zastosowanie: Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

Termin ważności:

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania:

Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Chronić przed światłem

Chronić przed mrozem

Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

1892/09

Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego:

Fiolki o pojemności 10 ml z przezroczystego szkła. Fiolki zamykane korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi kapslami. Fiolki pakowane są w pudełka tekturowe.

Wielkość opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

Inne informacje: W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:
Rolvat J. i B. Napierała sp.j.







ROLVET
J. i B. NAPIERAŁA SP. J.
αPL3015013p



ul. Nowotomska 33
64-310 Lwówek



tel. 061 44 12 200
fax. 061 44 12 213



info@rolvet.pl



www.sklep.rolvet.pl