B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enflocyna, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz, świń, kotów i psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy
tel/fax: (081) 886 33 53, tel: (081) 888 91 00, e-mail: sekretariat@biowet.pl
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enflocyna, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz, świń, kotów i psów

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

Każdy ml roztworu zawiera:
Substancja czynna:
Enrofloksacyna 50 mg

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy E1519 15,7 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło (cielęta)
Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.
Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie ostrego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis*.
Owce
Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.
Kozy
Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.
Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Świnie
Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.
Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Psy
Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia gruczołu krokowego i jako antybiotykoterapia wspomagająca w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp..
Koty
Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapia wspomagająca w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp..

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na enrofloksacynę, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.
Nie stosować u zwierząt chorych na padaczkę lub z epizodami drgawek w wywiadzie, ponieważ enrofloksacyna może stymulować ośrodkowy układ nerwowy.
Nie stosować u młodych psów w okresie wzrostu, tzn. młodszych niż 8 miesięcy u ras małych psów, młodszych niż 12 miesięcy u ras dużych, młodszych niż 18 miesięcy u ras bardzo dużych – ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.
Nie stosować u kotów młodszych niż 8 tygodni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych oraz możliwość wystąpienia uszkodzenia siatkówki
Nie stosować u młodych koni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka). Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.
Reakcje w miejscu iniekcji:
U cieląt w bardzo rzadkich przypadkach mogą występować reakcje miejscowe i utrzymywać się do 14 dni.
U świń po domięśniowym podaniu produktu mogą wystąpić reakcje zapalne. Stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od zastrzyku.
U psów może wystąpić umiarkowana, przejściowa reakcja miejscowa (np. obrzęk).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
-bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
-często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
-niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
-rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
-bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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

Bydło (cielęta), owca, koza, świnia, kot i pies.

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

Podanie dożylne, podskórne lub domięśniowe.

Cielęta:
5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 3–5 dni.
W przypadku ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Mycoplasma bovis* podawać 5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie przez 5 dni.
Produkt podawać powoli dożylnie lub podskórnie.
Podskórnie nie należy podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Owce i kozy:
5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 3 dni.
Produkt podawać podskórnie.
Nie należy podawać więcej niż 6 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:
2,5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 3 dni.
W zakażeniach układu pokarmowego lub posocznicy wywołanej bakteriami *Escherichia coli* należy podawać enrofloksacynę w dawce 5 mg na 1 kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 3 dni.
Podawać domięśniowo. Iniekcję należy wykonać w kark u podstawy ucha.
Nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu w jedno miejsce.

Psy i koty:
5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 5 dni.
Produkt podawać podskórnie.

Produkt może zostać zastosowany w celu zainicjowania leczenia, które następnie może być kontynuowane produktem w postaci tabletek, podawanym zgodnie z jego charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przy kolejnych iniekcjach należy zmieniać miejsce wkłucia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, które pozwoli uniknąć podawania zaniżonej dawki, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c).

10. OKRESY KARENCJI

Cielęta:
Tkanki jadalne po podaniu dożylnym – 5 dni.
Tkanki jadalne po podaniu podskórnym – 12 dni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Owce:
Tkanki jadalne – 4 dni.
Mleko – 3 dni.
Kozy:
Tkanki jadalne – 6 dni.
Mleko – 4 dni.
Świnie:
Tkanki jadalne – 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.
Lek może być stosowany tylko w infekcjach wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz w przypadku odporności na inne chemioterapeutyki.
Produkt nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu.
Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując enrofloksacynę u zwierząt z niewydolnością nerek.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując enrofloksacynę u kotów, ponieważ dawki wyższe od zalecanych mogą spowodować uszkodzenie siatkówki oka i ślepotę. U kotów ważących poniżej 5 kg dla uniknięcia przedawkowania należy stosować produkt leczniczy o mocy 25 mg/ml.
Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała przez 14 dni.
Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, niepowiązane z objawami klinicznymi.

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

Kobiety w ciąży powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.
Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W przypadku rozlania na skórę lub dostania się produktu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.
Umyć ręce po zastosowaniu produktu.
Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu.
W przypadku pojawienia się objawów nadwrażliwości lub podrażnienia takich jak zaczerwienienie skóry, oka należy udać się do lekarza i pokazać mu ulotkę informacyjną dołączoną do opakowania.
Należy zachować ostrożność, aby w trakcie podawania leku nie doszło do samowstrzyknięcia. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża i laktacja:
Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie dowiodły występowania działania teratogennego, wykazały natomiast toksyczne działanie na płód przy dawkach toksycznych dla matek.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.
Do stosowanie jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie z lekami przeciwbakteryjnymi o działaniu antagonistycznym do chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami).
Produktu nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia stężenia teofiliny oraz opóźniać jej wydalanie.
Aby uniknąć wystąpienia działań niepożądanych, należy zachować ostrożność, stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów. Obniżenie klirensu enrofloksacyny w rezultacie jej jednoczesnego podawania z fluniksyną wskazuje, że substancje te wchodzą w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadzi do zwiększenia AUC, wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okres półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenie C_{max} enrofloksacyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W razie przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia układu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i nerwowego.
Nie zaobserwowano efektów niepożądanych u świń, którym podano 5-krotność zalecanej dawki.
Wykazano, że u kotów otrzymujących dawki powyżej 15 mg na kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni wystąpiły zaburzenia wzroku. Dawka 30 mg/kg m.c. podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni powodowała nieodwracalne uszkodzenie wzroku. Dawka 50 mg/kg m.c. podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni może spowodować ślepotę.
Nie odnotowano przedawkowania u psów, owiec i kóz.

Ponieważ nie istnieje odtrutka, w przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

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

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwoli to na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.
Biowet Puławy Sp. z o.o.
ul. Henryka Arciucha 2, 24-100 Puławy
Tel./fax: (81) 886 33 53, Tel: (81) 888 91 00, e-mail:sekretariat@biowet.pl
Polska
Dostępne opakowania: butelka ze szkła zawierająca 100 ml produktu