ULOTKA INFORMACYJNA

Enflocyna Sol, 50 mg/ml, roztwór doustny dla bydła, świń, psów, kur, indyków i gołębi

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. Arciucha 2, 24 - 100 Puławy
Tel/fax: 81 886 33 53

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enflocyna Sol, 50 mg/ml, roztwór doustny dla bydła, świń, psów, kur, indyków i gołębi

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

Substancja czynna:
Enrofloksacyna – 50 mg/ml

Substancja pomocnicza:
Alkohol benzylowy (E-1519) – 15,7 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Enflocyna Sol jest skuteczna w leczeniu chorób ogólnych i miejscowych wywoływanych przez wrażliwe na nią drobnoustroje, w szczególności w bakteryjnych zakażeniach układu oddechowego i moczowo-płciowego a także w bakteryjnych schorzeniach skóry, zakażeniach przyrannych oraz wtórnych zakażeniach w przebiegu chorób wirusowych. Wykazuje szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie (w szczególności *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-ujemne (w szczególności *E. coli, Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.) i mykoplazmy.
Skuteczność enrofloksacyny potwierdziła się zwłaszcza w leczeniu następujących schorzeń u gatunków docelowych:

Bydło (cielęta): zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., układu moczowego wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., oraz zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *E. coli, Salmonella* spp.

Świnie: zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., układu moczowego wywołanych przez *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *E. coli, Salmonella* spp., w zespole MMA wywołanym przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli, Klebsiella* spp.

Psy: zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., układu moczowego wywołanych przez *E. coli, Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., oraz zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *E. coli, Salmonella* spp.

Gołębie: zakażeń układowych wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli, Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., oraz zakażeń bakteryjnych w przebiegu chorób wirusowych.

Kury, indyki: Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury: *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida.*

Indyki: *Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae, Pasteurella multocida.*

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 u psów ras małych w okresie do 8 miesiąca życia, u ras dużych do 1 roku życia, a u bardzo dużych nawet do 1,5 roku życia.
Nie stosować u niosek, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Nie stosować w okresie ciąży oraz w okresie laktacji.
Nie stosować u cieląt z wykształconą funkcją przedżołądków.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Występują bardzo rzadko. Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leku u zwierząt rosnących może prowadzić do zmian rozwojowych chrząstek a także przemijających zaburzeń czynności przewodu pokarmowego i układu nerwowego.
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, świnia, pies, kura, indyk, gołąb

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

Bydło (cielęta):	0,05-0,10 ml produktu/kg m.c. przez 3-5 dni.
Świnie:	0,05-0,10 ml produktu/kg m.c. przez 3-5 dni.
Psy:	0,05-0,10 ml produktu/kg m.c. przez 3-5 dni.

Kury i indyki: 0,2 ml produktu/kg m.c. (tj. 10 mg enrofloksacyny/kg m.c.) 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.

Gołębie: 0,1 – 0,4 ml produktu/kg m.c.
Preparat należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie, przy założeniu, że 20

gołębi wypija przeciętnie 1 litr wody dziennie. W przypadku gdy ilość wypijanej wody jest inna, należy to uwzględnić w dawkowaniu.
Salmonelloza: 0,4 ml/kg m.c. tj. 4 ml/1 litr wody dziennie przez 3 dni lub 2ml/ 1litr przez 7-10 dni.
Mykoplazmoza, zakaźny katar gołębi: 0,2 ml/kg m.c. tj. 2 ml/litr wody przez 4-7 dni.
Inne infekcje bakteryjne: 0,1 ml/kg m.c. tj. 1 ml/litr wody przez 3-4 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Sporządzony roztwór Enflocyny Sol należy zużyć w ciągu 24 godzin.
Produkt podaje się po uprzednim rozcieńczeniu w wodzie do picia, mleku lub w płynach mlekozastępczych. Płyny zawierające lek powinny być wymieniane co 24 godziny.

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.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne:
Cielęta, świnie: 10 dni,
Kury: 7 dni,
Indyki: 13 dni,
Psy - nie dotyczy.
Nie stosować u gołębi konsumpcyjnych.
Nie stosować u niosek, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej +25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.
Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni.
Okres trwałości po rozcieńczeniu z wodą do picia, mlekiem lub w płynach mlekozastępczych – 24 godziny.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Stosować wyłącznie u cieląt z niewykształconą funkcją przedżołądków.
Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zasady rozważnego 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 zmniejszania skuteczności leczenia fluorochinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.
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*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą, błonami śluzowymi - miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Ciąża:
Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:
Nie stosować w okresie laktacji.

Nieśność:
Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować jednocześnie z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami i teofiliną, u gołębi z kokcydiostatykami. Związki magnezu i glinu mogą obniżać wchłanianie enrofloksacyny z przewodu pokarmowego.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Enrofloksacynę charakteryzuje niska toksyczność po podaniu jednorazowym oraz niska toksyczność ostra. Dawka LD_{50} wynosi ok. 4000-5000 mg/kg m.c. po podaniu doustnym u szczurów i myszy, a u królików które są bardziej wrażliwe na jej działanie 500-800 mg/kg m.c.
Po jednorazowym podaniu bardzo wysokiej dawki leku może wystąpić działanie toksyczne objawiające się letargiem, drżeniem, drgawkami tonicznymi, ataksją i dusznością.

Niezgodności farmaceutyczne:
Ponieważ nie wykonano 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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 50 ml, 100 ml.
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.