B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Enrofloksacyna 10 % inj.,100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

Podmiot odpowiedzialny:
Biowet Drwalew sp. z o.o.
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:
Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrofloksacyna 10 % inj.,100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

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

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
enrofloksacyna 100 mg

Substancja pomocnicza:
n-butanol 6 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.
Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.
Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko uszkodzenia chrząstek stawowych.
Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego lub niewydolnością nerek, a także w przypadku stwierdzenia oporności krzyżowej bakterii na chinolony (w przypadku fluorochinolonów istnieje całkowita odporność krzyżowa).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Występują bardzo rzadko. Po zastosowaniu wysokich dawek przez długotrwały okres, mogą niekiedy wystąpić zmiany rozwojowe chrząstek stawowych u zwierząt rosnących.
Przy podaniu większej niż 5 ml objętości leku w jedno miejsce może wystąpić reakcja miejscowa pod postacią obrzęku i przemijającej bolesności.

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

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

Podanie podskórne.
Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.
5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.
Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Nie należy podawać więcej, niż 5 ml produktu w jedno miejsce.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 12 dni.
Mleko: 4 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Przy podaniu większej niż 5 ml objętości leku w jedno miejsce może wystąpić reakcja miejscowa pod postacią obrzęku i przemijającej bolesności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:
Zalecenia dotyczące rozważnego stosowania

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.
Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.
Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom:
Osoby nadwrażliwe na fluorochinolony powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem.
Należy myć ręce po stosowaniu produktu.
Miejsca ewentualnego zetknięcia skóry z produktem należy wymyć wodą z mydłem.
Produkt ma odczyn zasadowy. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka należy natychmiast przemyć je czystą wodą.
W razie przypadkowej samoiniekcji należy zwrócić się o pomoc lekarską i pokazać lekarzowi pakowanie lub ulotkę.
Ciąża:
Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:
Produkt może być stosowany u krów w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Jednoczesne podawanie fluorochinolonów oraz teofiliny prowadzi do wzrostu stężenia teofiliny w osoczu krwi. Powodem wzrostu stężenia metyloksantyn w osoczu krwi jest kompetycyjne hamowanie układu enzymatycznego cytochromu P-450 przez chinolony.
Nie stosuje się produktu w połączeniu z antybiotykami makrolidowymi oraz tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia reakcji antagonistycznej.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Objawy przedawkowania pojawiają się po dawkach wielokrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą i obejmują letarg, drżenia, drgawki toniczne, oraz ataksję i duszność.
Enrofloksacyna charakteryzuje się niską toksycznością, LD_{50} dla zwierząt laboratoryjnych po podaniu doustnym wynosi 4000–5000 mg/kg m.c., a po podaniu dożylnym 220–225 mg/kg m.c.
W razie przypadkowego przedawkowania stosować leczenie objawowe – dla enrofloksacyny nie występują antidota.

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one 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.