B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enrofloksacyna 10%, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i gołębi

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%, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i gołębi

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

1 ml produktu zawiera:
Substancja czynna:
enrofloksacyna 100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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,

Gołębie
Mykoplazmy wywołane przez: *Mycoplasma spp.*, w szczególności: *M. gallisepticum, M. synoviae,*
Schorzenia układu oddechowego wywoływane przez *Heamophilus spp., Pasteurella spp., Bordetella bronchiseptica, Chlamydia psittaci*,
Infekcje przewodu pokarmowego wywoływane przez *E. coli, Salmonella spp.,*
Infekcje gronkowcowe wywoływane przez: *Staphylococcus spp.*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w profilaktyce.
Nie stosować w przypadku potwierdzonego ryzyka wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.
Produktu nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego lub niewydolnością nerek.
Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na chinolony.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Występują bardzo rzadko. Po zastosowaniu wysokich dawek przez długotrwały okres, mogą niekiedy wystąpić zmiany rozwojowe chrząstek stawowych u zwierząt rosnących.
O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych 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. **Gołębie:** 10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę. Produkt podaje się z wodą do picia przy założeniu, że 20 gołębi wypija przeciętnie 1 litr wody dziennie. W czasie upałów ilość wypijanej wody wzrasta 2-3 krotnie, co należy uwzględnić w dawkowaniu.
Salmoneloza – ostra postać jelitowa – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 7-10 dni.
Salmoneloza – ostra postać jelitowo-stawowa – od 1 do 3 dnia leczenia – 2 ml produktu na 1 litr wody do picia, od 4 do 10 dnia leczenia – 1 ml produktu na 1 litr wody do picia.
Mykoplazmoza, schorzenia układu oddechowego – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 5-7 dni.
Kolibakterioza, infekcje gronkowcowe – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 7 dni.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.
Przygotowane roztwory należy zużyć w ciągu 1 dnia. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego, tak aby cała dawka została pobrana. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Produkt podaje się z wodą do picia.

10. OKRES KARENCJI

Kury: Tkanki jadalne: 7 dni.
Indyki: Tkanki jadalne: 13 dni.
Produkt niedopuszczony 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.
Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są 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 i wilgocią.
Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma spp*. może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

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*.
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 CHPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

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.
Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Nieśność:
Produkt może być stosowany u samic znoszących jaja wylęgowe.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Nie stosować z lekami zawierającymi magnez i glin oraz sole żelaza i cynku ze względu na zmniejszoną biodostępność enrofloksacyny. Nie stosować z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, preparatami furanowymi oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ze względu na możliwość wystąpienia reakcji antagonistycznej. Nie stosować równocześnie z teofiliną, bowiem może dojść do hamowania przez fluorochinolony układu enzymatycznego cytochromu P-450.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
Objawy przedawkowania pojawiają się po dawkach wielokrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą. U ptaków po dawce 100 mg/kg m.c. pojawiają się objawy nietolerancji leku obejmujące niepokój, potrząsanie głową. Pierwsze objawy działania toksycznego występują przy dawkach 500 mg/kg m.c. i manifestują się zaburzeniami ruchowymi, torsjami, zarzucaniem głowami i uderzaniem nimi o podłogę.
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.