ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enrofloxan 10% roztwór, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla świń, kur 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:
Biofaktor Sp. z o.o.
ul. Czysta 4
96-100 Skierniewice

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1ml produktu zawiera
Substancja czynna:
enrofloksacyna 100 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:
Kury:
Avibacterium paragallinarum, Pasteurella multocida, Mycoplasma gallisepticum, Mycoplasma synoviae
Świnie:
kolibakterioza, salmonelloza, pastereloza, enterotoksemie bakteryjne, zakażenia układu oddechowego na tle *Mycoplasma hyopneumoniae*, zespół MMA, procesy zapalne układu moczowo-płciowego
Gołębie:
streptokokoza, salmonelloza, kolibakterioza, gruźlica rzekoma, mykoplazmoza, zakaźny katar gołębi

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.
Nie stosować u świń w okresie ciąży oraz u świń ze stwierdzoną ciężką niewydolnością nerek.
Nie stosować w profilaktyce.
Nie stosować w przypadku potwierdzenia wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.
Nie stosować w przypadku występowania nadwrażliwości na substancję czynną lub inny składnik preparatu.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Brak jest doniesień o zdecydowanie szkodliwym działaniu enrofloksacyny u drobiu i trzody chlewnej. Sporadycznie przy leczeniu dużymi dawkami fluorochinolony mogą powodować zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (utrata łaknienia, biegunki, wymioty) oraz zaburzenia ze strony układu nerwowego (konwulsje).
Istnieje możliwość wystąpienia nadwrażliwości u świń.
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

Świnia, kura, gołąb

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

Lek podawać doustnie w wodzie do picia.
Kury:
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 przeciw drobnoustrojowymi.
Świnie:
2,5-5 mg enrofloksacyny/kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25-0,5 ml preparatu Enrofloxan 10 % roztwór na 10 kg m.c. Podawać przez 3-5 dni. Przygotowany roztwór można podać bezpośrednio doustnie.
Gołębie:
10 mg enrofloksacyny/kg m.c. dziennie, co odpowiada 1 ml preparatu Enrofloxan 10% roztwór na 10 kg m.c.
Preparat podawać przez 5-10 dni. Woda z lekiem powinna stanowić jedyne źródło wody dla leczonych ptaków. W następujących przypadkach dawkowanie należy zwiększyć:
- mykoplazmoza i zakaźny katar gołębi: 0,2 ml preparatu/kg m.c. przez 5-7 dni;
- salmoneloza postać jelitowa: 0,2 ml/kg m.c. przez 7-10 dni;
- salmoneloza postać jelitowo – stawowa: 0,4 ml/kg m.c. przez 3 dni, następnie 0,2 ml/kg m.c. przez kolejne 4-10 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leku.
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, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

10. OKRES KARENCJI

Kury: Tkanki jadalne: 7 dni
Świnie: Tkanki jadalne: 10 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.
Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 10 dni
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:
Przestrzegać zalecanego dawkowania.
Należy chronić zwierzęta leczone przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. Woda do picia służąca do przyrządzania roztworów z lekiem powinna mieć odczyn obojętny.
Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma* spp może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.
U świń przygotowany roztwór Enrofloxanu 10% roztwór z wodą można podawać bezpośrednio doustnie.

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 mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.
Zalecenia dotyczące 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 zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy używać osobistej odzieży i sprzętu ochronnego, na które składa się maska, rękawice i okulary.

Ciąża:
Nie stosować preparatu w okresie ciąży.

Laktacja:
Nie stosować preparatu w okresie laktacji.

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

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:
Leki neutralizujące kwaśną treść żołądka, zawierające jony Mg^{2+}, Al^{3+} i Ca^{2+} mogą hamować wchłanianie enrofloksacyny. Enrofloksacyna podawana razem z metyloksantynami może podnosić ich poziom w surowicy krwi. Niesteroidowe leki przeciwzapalne mogą przyśpieszać eliminację enrofloksacyny z organizmu. Probenecid może blokować sekrecję kanalikową enrofloksacyny oraz podnosić jej poziom we krwi.
Nitrofurantoina antagonizuje przeciwbakteryjne działanie enrofloksacyny. Osłabienie działania enrofloksacyny zaobserwowano przy równoczesnym stosowaniu z makrolidami, tetracyklinami,

chloramfenikolem i jego pochodnymi. Fluorochinolony mogą nasilać neurotoksyczne działanie cyklosporyny, osłabiać działanie przeciwdrgawkowe diazepamu. U drobiu nie należy stosować enrofloksacyny z kokcydiostatykami takimi jak - klazuril.
Synergizm w działaniu przeciwbakteryjnym stwierdza się po zastosowaniu enrofloksacyny wraz z aminoglikozydami, cefalosporynami trzeciej generacji, penicylinami o szerokim spektrum działania.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
U ptaków i świń przedawkowanie enrofloksacyny nie prowadzi do objawów zatrucia. Brak swoistej odtrutki.

Niezgodności farmaceutyczne:
Łączenie preparatu z roztworami o odczynie kwaśnym może powodować wytrącenie enrofloksacyny z roztworu.

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

30.05.2018

15. INNE INFORMACJE

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.