

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enrocin 10% oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla 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:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

tel. 81 4452300, fax 81 4452320

e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

alkohol benzyłowy 15 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Gołębie:

Leczenie zakażeń gołębi wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na fluorochinolony, w szczególności leczenie salmonelozy, mikoplazmozy, kolibakteriozy, zakaźnego kataru gołębi.

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 enrofloksacyny równolegle z niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

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, gołąb

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

Enrocin 10% oral podaje się rozpuszczony w wodzie do picia. Roztwór leczniczy należy sporządzać codziennie bezpośrednio przed podaniem.

Kury

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 przez 5–10 dni.

Naczynia, w których podaje się lek powinny być czyste, pozbawione pozostałości innych produktów leczniczych.

Należy wykluczyć dostęp do wody bez leku w czasie, gdy podawana jest woda zawierająca lek.

Po zużyciu całej wody zawierającej lek należy przywrócić podawanie zwykłej wody.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Kury: tkanki jadalne - 7 dni.

Produkt nie dopuszczony 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 przeznaczonych do konsumpcji.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 5 godzin.

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 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 u *Mycoplasma synoviae*.

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 możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej ulotce 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem: należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych.

Produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości i kontaktowe zapalenie skóry. Rozpryski roztworu leczniczego należy natychmiast zmyć ze skóry lub błon śluzowych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Nieśność:

Stosowanie w stadach zarodowych powinno się odbywać po dokonaniu bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami, chloramfenikolem, nitrofuranami, niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi i kokcydiostatykami. Sole glinu, magnezu, wapnia i żelaza obniżają biodostępność enrofloksacyny.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nie stosować łącznie z roztworami o odczynie kwaśnym.

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

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.