

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

Enrobioflox 10%, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, bydła, świń, psów, kotów 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:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrobioflox 10%, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, bydła, świń, psów, kotów i gołębi
Enrofloksacyna

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

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy 15,65 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Terapia zakażeń wywoływanych przez wrażliwe na enrofloksacynę drobnoustroje Gram-dodatnie, Gram-ujemne oraz przez mykoplazmy i chlamydia. Skuteczność enrofloksacyny potwierdziła się zwłaszcza w przypadkach zakażeń powodowanych przez następujące drobnoustroje: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Mycoplasma* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Pseudomonas* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus pleuropneumoniae*.

Kury:

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Cielęta: leczenie chorób układu oddechowego (*bronchitis*, *pneumonia*, *bronchopneumonia*), pasterelozy, mykoplazmozy; zakażeń przewodu pokarmowego (*colibacillosis*, *salmonellosis*) i innych biegunek bakteryjnych; wtórnych infekcji przy zakażeniach wirusowych; zapalenia spojówek na tle *Moraxella bovis*.

Świnie: leczenie chorób układu oddechowego (*pneumonia*, *bronchopneumonia*), pasterelozy, mykoplazmozy, zakaźnego zanikowego zapalenia nosa; bakteryjnych schorzeń przewodu pokarmowego (*colibacillosis*, *salmonellosis*), biegunek tła bakteryjnego; zakażeń układu moczopłciowego (pęcherza moczowego, nerek, macicy, pochwy); syndromu MMA (*coliform mastitis*) u loch; septicemii wywołanych przez *E. coli*, *Salmonella*.

Psy i koty: leczenie bakteryjnych infekcji przewodu pokarmowego; bakteryjnych infekcji układu oddechowego; bakteryjnych infekcji układu moczopłciowego; bakteryjnych infekcji skóry; bakteryjnych infekcji zewnętrznego przewodu słuchowego; bakteryjnych zakażeń przyranych.

Gołębie: Enrobioflox 10% stosuje się w terapii salmonelozy, streptokokozy, kolibakteriozy, gruźlicy rzekomej, mykoplazmozy, zakaźnego kataru u 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 u psów ras małych w okresie do 8 miesiąca życia, a u psów ras dużych do 1 roku życia, zaś u bardzo dużych nawet do 18 miesięcy życia.

Nie stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów odporne na inne fluorochinolony.

Nie stosować u cieląt z wykształconą funkcją przedłożądków.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów i kotów może występować ślinotok w czasie podawania dawki leczniczej.

W literaturze opisano hamowanie wzrostu kości przez enrofloksacynę u młodych zwierząt poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych.

Istnieją także doniesienia literaturowe o wystąpieniu retinopatii u kotów po podaniu enrofloksacyny. Szkodliwy wpływ leku na siatkówkę oka obserwowany był zarówno po podaniu doustnym jak i pozajelitowym. Najczęściej obserwowanymi efektami ubocznymi były rozszerzenie źrenic oraz ślepotą o ostrym przebiegu. Obserwowano rozsiane zmiany degeneracyjne siatkówki oraz upośledzenie unaczynienia w obrębie siatkówki. Zdolność widzenia powróciła jedynie u niektórych kotów. W badaniu histopatologicznym ujawniono degenerację siatkówki zewnętrznej, z rozsianą utratą zewnętrznych warstw fotoreceptorów i hipertrofią oraz proliferacją pigmentu nabłonka siatkówki.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

Świnia, kura, bydło (cielęta), pies, kot, gołąb.

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

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.

Cielęta i świnię:

Enrofloksacynę stosuje się w dawce 2,5 do 5,0 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 - 0,5 ml produktu Enrobioflox 10% na 10 kg m.c. przez 3-5 dni. Podaje się rozpuszczony w wodzie do picia. Roztwór podaje się w poidle lub bezpośrednio doustnie.

Psy i koty:

Enrofloksacynę stosuje się w dawce 2,5 do 5,0 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 - 0,5 ml produktu Enrobioflox 10% na 10 kg m.c. przez 5-10 dni. Podaje się bezpośrednio doustnie ewentualnie z dodatkiem niewielkiej ilości wody (lub mleka).

Gołębie:

Podaje się 10 mg enrofloksacyny na kg m.c. dziennie, co odpowiada 1 ml produktu Enrobioflox 10% na 10 kg m.c. dziennie rozpuszczonego w wodzie do picia przez 5-10 kolejnych dni.

Produkt należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie, 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. Woda z lekiem powinna stanowić jedyne źródło wody pitnej.

Salmoneloza - ostra postać jelitowa - 1 ml produktu/1 l wody przez okres 7-10 dni.

Salmoneloza - postać jelitowo-stawowa - 1-3 dzień kuracji - 2 ml produktu na 1 l wody, a następnie 4-10 dzień 1 ml/1 l wody.

Mykoplazmoza, zakaźny katar gołębi - 1 ml/1 l wody przez 5-7 dni.

Inne schorzenia bakteryjne - 1 ml/1 l wody przez 7 dni.

Należy kontrolować zużycie roztworu leczniczego przez leczone zwierzęta, ponieważ zużycie wody z lekiem może się różnić znacznie w zależności od temperatury środowiska; wówczas dawkę należy skorygować.

Produktu Enrobioflox 10% nie należy łączyć z roztworami o odczynie kwaśnym.

Roztwór wodny należy przygotować bezpośrednio przed podaniem w czystych poidłach pozbawionych pozostałości po innych produktach.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Kury: tkanki jadalne: 7 dni

Bydło, świnie: tkanki jadalne: 10 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, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 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 mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*. Chronić leczone zwierzęta przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

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. Jeżeli 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.

Lek nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu (znaczeniu).

Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Ze względu na wysokie pH produkt może wykazywać działanie drażniące w kontakcie ze skórą i błonami śluzowymi. Należy zachować ostrożność oraz stosować ubranie ochronne (rękawice, gogle) podczas stosowania produktu.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji, zwłaszcza u loch.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować w połączeniu z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, nitrofuranami oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, z powodu możliwego antagonizmu.

Produktu Enrobioflox 10% nie należy łączyć z roztworami o odczynie kwaśnym, ponieważ destabilizują one pH leku i powodują wytrącenie enrofloksacyny. Nie podawać łącznie z preparatami zawierającymi jony magnezu lub glinu oraz sole żelaza lub cynku, gdyż upośledzają one wchłanianie enrofloksacyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Z literatury znane są takie działania niepożądane leków z grupy fluorochinolonów (w medycynie i w medycynie weterynaryjnej) jak:

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (anoreksja, wymioty, biegunka);
- zaburzenia ze strony układu nerwowego (konwulsje).

Dane te dotyczą wysokich dawek podawanych przez dłuższy czas.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Przy przypadkowym przedawkowaniu mogą wystąpić objawy ze strony układu pokarmowego: wymioty, biegunka, anoreksja, jak również zaburzenia ze strony centralnego układu nerwowego. U psów może wystąpić ślinotok. W takiej sytuacji należy zastosować leczenie objawowe, gdyż nie ma antidotum na przedawkowanie enrofloksacyny. U młodych zwierząt podawanie enrofloksacyny powoduje hamowanie wzrostu kości poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych. U kotów podanie enrofloksacyny może prowadzić do wystąpienia retinopatii. LD50 dla brojlerów ustalono na poziomie 1805,96 mg/kg m.c. (180,596 raza większa od dawki zalecanej). Po podaniu gołębiom 1500 mg enrofloksacyny na kg m.c. (dawka 100 razy większa od dawki zalecanej) padły 3 (z 8) sztuki.

Badania tolerancji wykazały, że nie ma skutków ubocznych po podaniu cielętom zalecanej dawki.

Dawka 6-krotnie wyższa od zalecanej powodowała obniżenie apetytu oraz nieco mniejsze przyrosty ciała.

Badania przeprowadzone na świniami wykazały, że dawka 25 mg/kg m.c. jest dobrze tolerowana przez zwierzęta nie dając żadnych zmian klinicznych i anatomopatologicznych.

Badania przeprowadzone u brojlerów wykazały, że dawka 250 ppm (w wodzie do picia) nie wywołała znaczących zmian klinicznych i anatomopatologicznych.

Badania przeprowadzone na gołębiach wykazały, że 100-krotne przedawkowanie prowadzi do zmniejszonego spożycia roztworu leczniczego w obrazie klinicznym. Nie obserwowano takiego efektu po dawkach 20-krotnie większych od zalecanych. Podwyższone dawkowanie (300-1500 mg/kg m.c.) powodowało obniżenie aktywności fosfatazy alkalicznej oraz wzrost aktywności enzymów AspAT i AlAT, jednocześnie ulegała obniżeniu zawartość kwasu moczowego.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Obniżenie pH roztworu (zmieszanie z lekami o odczynie kwaśnym) produktu Enrobioflox 10% powoduje wytrącenie enrofloksacyny.

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

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.

Dostępne opakowania:

Butelka z PET zamykana zakrętką z PE, zawierająca 50 ml produktu.

Butelka HDPE/PA, zamykana zakrętką z PP/PTFE/PE, zawierająca 1000 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.