

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enrosyva 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna..... 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10 mg

Klarowny, żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnie

4. Wskazania lecznicze

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie ostrych ciężkich zapaleń wymion wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń przewodu 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 w wieku poniżej 2 lat.

Świnie:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zespołu MMA po porodzie wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą. Nie stosować u koni w fazie wzrostu w związku z możliwością szkodliwego działania na chrząstki stawowe.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w ChWPL może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na enrofloksacynę i może obniżać skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na oficjalnych i regionalnych zasadach postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia klinicznych stanów, w których reakcja na leczenie lekami przeciwbakteryjnymi należącymi do innych klas leków jest niedostateczna lub przewiduje się, że będzie niedostateczna.

Zawsze, jeśli jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować na podstawie antybiogramu.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny/kg m.c. w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni spowodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej niepowiązane z objawami klinicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Weterynaryjny produkt leczniczy zawiera roztwór zasadowy. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku rozlania na skórę lub dostania się produktu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu podczas stosowania tego weterynaryjnego produktu leczniczego.

Ciąża:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie z substancjami przeciwbakteryjnymi działającymi antagonistycznie na chinolony (np. makrolidy, tetracykliny lub fenikole).

Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może nastąpić opóźnienie eliminacji teofiliny.

Przedawkowanie:

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i zaburzenia neurologiczne.

Ponieważ nie istnieje odtrutka, w przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami weterynaryjnymi.

Nie mieszać z produktami kwaśnymi, które mogą powodować wytrącanie enrofloksacyny.

7. Zdarzenia niepożądane

Świnie

Często (1 do 10 zwierząt/100 leczonych zwierząt):	Reakcja zapalna w miejscu wstrzyknięcia ¹
--	--

¹ Po podaniu domięśniowym

Bydło

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Reakcja zapalna w miejscu wstrzyknięcia ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia związane z układem pokarmowym (jadłowstręt, wymioty i biegunka) ² Wstrząs krążeniowy ³

¹ Zmienna intensywność i uporczywość. Obserwowane po podaniu podskórnym.

² Objawy te są na ogół łagodne i przemijające.

³ po podaniu dożylnym, prawdopodobnie w wyniku zaburzeń krążenia.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

*Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Wielokrotne wstrzyknięcia należy wykonywać w różnych miejscach.

Bydło:

5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3-5 dni.
Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła w wieku poniżej 2 lat. 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.
Produkt można podawać poprzez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.
Ostre zapalenie wymion wywołane przez *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu raz dziennie przez dwa kolejne dni.
Drugą dawkę można podać podskórną, z zachowaniem odpowiedniego okresu karencji.
Podskórną nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 0,5 ml/20 kg m.c., podawane domięśniowo raz dziennie przez 3 dni.
Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane domięśniowo raz dziennie przez 3 dni.
U świń produkt wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.
Nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu w jedno miejsce

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała.

10. Okresy karencji

Bydło:

Po podaniu dożylnym:
Tkanki jadalne: 5 dni.
Mleko 3 dni.
Po podaniu podskórnym:
Tkanki jadalne: 12 dni.
Mleko 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w

sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2810/18

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml.

Fiolka polipropylenowa o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

<{MM/RRRR}>

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorios SYVA S.A.
Calle Marqués de la Ensenada, 16
28004 MADRID
HISZPANIA

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios Syva S.A.
Avenida del Párroco Pablo Díez, 49-57
San Andrés del Rabanedo
24010 LEÓN
Hiszpania

Lokalni przedstawiciele oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego weterynaryjnego produktu leczniczego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego.

Lokalny przedstawiciel:

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe "INEX" Sp. j. ul.
Białostocka 12, 11-500 Giżycko, Polska
Tel.: + 48 87 429 17 19

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych

Grabikowski-Grabikowska Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowo-Usługowe "INEX" Sp. j.

Tel.: +48 795 128 650

e-mail: bezpieczenstwo@inexwet.pl