

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enflocyna Sol 50 mg/ml, roztwór doustny dla bydła, świń, psów, kur, indyków i gołębi

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna – 50 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E-1519) – 15,7 mg

Przezroczysty roztwór o zabarwieniu lekko żółtym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, pies, kura, indyk, gołąb.

4. Wskazania lecznicze

Weterynaryjny produkt leczniczy jest skuteczny w leczeniu chorób ogólnych i miejscowych wywoływanych przez wrażliwe na enrofloksacynę drobnoustroje, w szczególności w bakteryjnych zakażeniach układu oddechowego i moczowo-płciowego, a także w bakteryjnych schorzeniach skóry, zakażeniach przyrannych oraz wtórnych zakażeniach w przebiegu chorób wirusowych. Wykazuje szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie (w szczególności *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp.), Gram-ujemne (w szczególności *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp.) i mykoplazmy.

Skuteczność enrofloksacyny potwierdziła się zwłaszcza w leczeniu następujących schorzeń u gatunków docelowych:

Bydło (cieleńta): Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., układu moczowego wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., oraz zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *E. coli*, *Salmonella* spp.

Świnie: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., układu moczowego wywołanych przez *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *E. coli*, *Salmonella* spp., w zespole MMA wywołanym przez *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *E. coli*, *Klebsiella* spp.

Psy: Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., układu moczowego wywołanych przez *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Pseudomonas* spp., oraz zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez *E. coli*, *Salmonella* spp.

Gołębie: Leczenie zakażeń układowych wywołanych przez *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Mycoplasma* spp., oraz zakażeń bakteryjnych w przebiegu chorób wirusowych.

Kury, indyki: 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*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

Nie stosować w przypadku potwierdzenia wystąpienia oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

Nie stosować u psów ras małych w okresie do 8 miesiąca życia, u ras dużych do 1 roku życia, a u bardzo dużych nawet do 1,5 roku życia.

Nie stosować u cieląt z wykształconą funkcją przedżołądków.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zasady rozsądnego 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.

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*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą, błonami śluzowymi - miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Ptaki nieśne:

Produkt może być stosowany w okresie nieśności

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami i teofiliną, u gołębi z kokcydiostatykami. Związki magnezu i glinu mogą obniżać wchłanianie enrofloksacyny z przewodu pokarmowego.

Przedawkowanie:

Enrofloksacynę charakteryzuje niska toksyczność po podaniu jednorazowym oraz niska toksyczność ostra. Dawka LD₅₀ wynosi ok. 4000-5000 mg/kg m.c. po podaniu doustnym u szczurów i myszy, a u królików które są bardziej wrażliwe na jej działanie 500-800 mg/kg m.c. Po jednorazowym podaniu bardzo wysokiej dawki leku może wystąpić działanie toksyczne objawiające się letargiem, drżeniem, drgawkami tonicznymi, ataksją i dusznością.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: bydło(cielęta), świnia, pies, kura, indyk, gołąb.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Zmiany rozwojowe chrząstek ¹ Zaburzenia czynności przewodu pokarmowego ¹ Zaburzenia czynności układu nerwowego ¹
---	---

¹ Długotrwałe stosowanie wysokich dawek leczniczych u zwierząt rosnących

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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło (cielęta): 0,05-0,10 ml produktu/kg m.c. przez 3-5 dni.

Świnie: 0,05-0,10 ml produktu/kg m.c. przez 3-5 dni.

Psy: 0,05-0,10 ml produktu/kg m.c. przez 3-5 dni.

Kury i indyki: 0,2 ml produktu/kg m.c. (tj. 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 przeciwdrobnoustrojowymi.

Gołębie: 0,1 – 0,4 ml produktu/kg m.c.

Preparat należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie, przy założeniu, że 20 gołębi wypija przeciętnie 1 litr wody dziennie. W przypadku gdy ilość wypijanej wody jest inna, należy to uwzględnić w dawkowaniu.

Salmonelloza: 0,4 ml/kg m.c. tj. 4 ml/1 litr wody dziennie przez 3 dni lub 2ml/1litr przez 7-10 dni.

Mykoplazmoza, zakaźny katar gołębi: 0,2 ml/kg m.c. tj. 2 ml/litr wody przez 4-7 dni.

Inne infekcje bakteryjne: 0,1 ml/kg m.c. tj. 1 ml/litr wody przez 3-4 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Sporządzony roztwór weterynaryjnego produktu leczniczego należy zużyć w ciągu 24 godzin. Produkt podaje się po uprzednim rozcieńczeniu w wodzie do picia, mleku lub w płynach mlekozastępczych. Płyny zawierające lek powinny być wymieniane co 24 godziny.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Spożycie przygotowanego roztworu zależy od stanu klinicznego leczonych zwierząt. Należy odpowiednio dostosować stężenie roztworu, tak, aby uzyskać prawidłową dawkę stosowanego antybiotyku u leczonych zwierząt.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne:

Cielęta, świnie: 10 dni,

Kury: 7 dni,

Indyki: 13 dni.

Nie stosować u gołębi konsumpcyjnych.

Nie stosować u niosek, których jaja przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego 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.

Okres ważności po rozcieńczeniu z wodą do picia, mlekiem lub w płynach mlekozastępczych: 24 godziny.

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 niepotrzebny leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

716/99

Wielkość opakowania: 50ml, 100ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 00, tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl