

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## UŁOTKA INFORMACYJNA

### Enrobioflox tabletki, 50 mg, tabletki dla psów i kotów

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŻELI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrobioflox tabletki, 50 mg, tabletki dla psów i kotów

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

**Substancja czynna:**

Enrofloksacyna 50 mg

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń ogólnych i miejscowych powodowanych przez wrażliwe na enrofloksacynę drobnoustroje Gram-dodatnie, Gram-ujemne oraz przez mykoplazmy i chlamydia. Jest szczególnie wskazany w leczeniu:

- układu oddechowego (zapalenie płuc, zapalenie krtani, zapalenie opłucnej, zapalenie oskrzeli),
- układu pokarmowego (*gastroenteritis*, *salmonellosis*, przy wtórnych zakażeniach przy wirusowym zapaleniu żołądka i jelit),
- dróg moczowo-płciowych (zapalenia pęcherza moczowego, zapalenie pochwy, zapalenie cewki moczowej),
- schorzeń skóry,
- zapalenia ucha zewnętrznego,
- zakażeń ran skóry.

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., *Bartonella henselae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Yersinia pseudotuberculosis*, *Haemophilus pleuropneumoniae*.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na enrofloksacynę lub inne (fluoro)chinolony.

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

#### Psy:

Nie stosować u psów małych ras do 8 miesiąca życia, a u dużych ras nawet do 18 miesiąca życia, z powodu możliwości zaburzenia wzrostu chrząstek.

#### Koty:

Nie stosować u kotów młodszych niż 8-tygodniowych.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

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 (zmieniony posmak w ustach, konwulsje).

Dane te dotyczą wysokich dawek podawanych w dłuższym okresie czasu.

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 mydriaza 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.

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**

Pies, kot.

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

Preparat podaje się doustnie bezpośrednio lub po pokruszeniu i zmieszaniu z karmą w dawce:

- 5 mg enrofloksacyny/kg m.c. 1 raz dziennie (praktycznie 1 tabletka/10 kg m.c. 1 raz dziennie) lub
- 2,5 mg enrofloksacyny/kg m.c. 2 razy dziennie (praktycznie 0,5 tabletki/10 kg m.c. 2 razy dziennie).

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, tabletkę można dzielić na dwie części, łamiąc ją wzdłuż rowka dzielącego. Niewykorzystaną połowę tabletki należy zutylizować. Leczenie należy kontynuować przez 5–10 dni. W przypadku bardziej opornych infekcji *Pseudomonas aeruginosa* u psów dawkę produktu zaleca się zwiększyć do 11 mg/kg m.c.

## **9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA**

Tabletkę można podawać w całości, lub bezpośrednio po rozkruszeniu i wymieszaniu z karmą.

## 10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętych oryginalnych opakowaniach. Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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.

Chronić leczone zwierzęta przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem,. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

Ciąża i laktacja:

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i w laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować w połączeniu z chloramfenikolem, antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, nitrofuranami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Enrofloksacyna nie modyfikując progu drgawkowego silnie hamuje działanie przeciwdrgawkowe diazepamu.

Podawanie łącznie z preparatami zawierającymi magnez i glin oraz sole żelaza i cynku istotnie upośledza wchłanianie enrofloksacyny.

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

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 kotów, podanie enrofloksacyny może prowadzić do wystąpienia retinopatii. W takim wypadku należy zwrócić się po pomoc lekarza weterynarii. Enrofloksacyna po podaniu doustnym jest mało toksyczna. Jednorazowe podane dawki LD<sub>50</sub> dla zwierząt laboratoryjnych wynoszą 500–5000 mg/kg m.c.

U psów młodych, podawanie enrofloksacyny powoduje hamowanie wzrostu kości poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych. W badaniach dowiedziono, że szczenięta (1,5–2,5-tygodniowe Beagle) tolerują dawki 15 mg/kg m.c. przez 14 dni, natomiast podawanie dawek 30–60 mg/kg m.c. przez 14 dni wywołuje u tych samych psów degeneracyjne zmiany w chrząstkach kości długich; 8–10-tygodniowe kocięta tolerują doustne podawanie leku w dawce 25 mg/kg m.c. przez 15 dni.

Niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

**13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŻELI 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**

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się podmiotem odpowiedzialnym.

Dostępne opakowania:

Pojemnik do tabletek z LDPE, zamykany wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i amortyzatorem, zawierający 50 sztuk tabletek.

Pojemniki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.