

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Klarowny roztwór barwy od jasnożółtej do jasnozielonej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, gołąb

4. Wskazania lecznicze

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,

Gołębie

Mykoplazmy wywołane przez: *Mycoplasma* spp., w szczególności: *M. gallisepticum*, *M. synoviae*,
Schorzenia układu oddechowego wywoływane przez *Heamophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella
bronchiseptica*, *Chlamydia psittaci*.

Infekcje przewodu pokarmowego wywoływane przez *E. coli*, *Salmonella* spp.

Infekcje gronkowcowe wywoływane przez: *Staphylococcus* spp.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

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

Produktu nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego lub niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na chinolony.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. 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:
Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny 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 *Mycoplasma synoviae*.

Zalecenia dotyczące rozważnego stosowania

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 to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHWPL 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 weterynaryjne produkty lecznicze zwierzętom:

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

Należy myć ręce po stosowaniu produktu.

Miejsca ewentualnego zetknięcia skóry z produktem należy umyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Produkt może być stosowany w stadach rodzicielskich.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować z lekami zawierającymi magnez i glin oraz sole żelaza i cynku ze względu na zmniejszoną biodostępność enrofloksacyny. Nie stosować z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, produktami furanowymi oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ze względu na możliwość wystąpienia reakcji antagonistycznej. Nie stosować równocześnie z teofiliną, bowiem może dojść do hamowania przez fluorochinolony układu enzymatycznego cytochromu P-450.

Przedawkowanie:

Objawy przedawkowania pojawiają się po dawkach wielokrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą. U ptaków po dawce 100 mg/kg m.c. pojawiają się objawy nietolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego obejmujące niepokój, potrząsanie głową. Pierwsze objawy działania toksycznego występują przy dawkach 500 mg/kg m.c. i manifestują się zaburzeniami ruchowymi, torsjami, zarzucaniem głowami i uderzaniem nimi o podłogę.

W razie przypadkowego przedawkowania stosować leczenie objawowe – dla enrofloksacyny nie występuje antidotum.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk, gołąb

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmiany rozwojowe chrząstek stawowych*
---	---------------------------------------

*występujące u zwierząt rosnących po zastosowaniu wysokich dawek przez długotrwały okres

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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

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

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie w wodzie do picia.

Kury i indyki:

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. Produkt podaje się z wodą do picia 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.

Salmoneloza – ostra postać jelitowa – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 7-10 dni.

Salmoneloza – ostra postać jelitowo-stawowa – od 1 do 3 dnia leczenia – 2 ml produktu na 1 litr wody do picia, od 4 do 10 dnia leczenia – 1 ml produktu na 1 litr wody do picia.

Mykoplazmoza, schorzenia układu oddechowego – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 5-7 dni.

Kolibakterioza, infekcje gronkowcowe – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 7 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Przygotowane roztwory należy zużyć w ciągu 1 dnia. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego, tak aby cała dawka została pobrana. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Produkt podaje się z wodą do picia.

10. Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 2 tygodnie 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 w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem. Przechowywać w suchym miejscu.

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: 60 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

1057/00

Dostępne opakowania:

50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml, 1000 ml, 5000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Drwalew sp. z o.o.

z o.o.

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

tel. 691 014 430

e.mail: dzialania.niepozadane@biowet-drwalew.pl

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Drwalewskie Zakłady Przemysłu Bioweterynaryjnego Spółka Akcyjna
ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew