

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enrofloksacyna 10 % inj., 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

n-butanol 6 mg

Klarowny roztwór barwy jasnożółtej do żółtej.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło

4. Wskazania lecznicze

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

Leczenie zakażeń układu 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 młodszego niż 2 lata.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko uszkodzenia chrząstek stawowych.

Nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego lub niewydolnością nerek, a także w przypadku stwierdzenia oporności krzyżowej bakterii na chinolony (w przypadku fluorochinolonów istnieje całkowita odporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na chinolony.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Przy podaniu większej niż 5 ml objętości leku w jedno miejsce może wystąpić reakcja miejscowa pod postacią obrzęku i przemijającej bolesności.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zalecenia dotyczące rozważnego stosowania

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 antybiotykooporności.

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.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histopatologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy myć ręce po stosowaniu produktu.

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

Weterynaryjny produkt leczniczy ma odczyn zasadowy. Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować w okresie ciąży.

Laktacja:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u krów w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne podawanie fluorochinolonów oraz teofiliny prowadzi do wzrostu stężenia teofiliny w osoczu krwi. Powodem wzrostu stężenia metyloksantyn w osoczu krwi jest kompetycyjne hamowanie układu enzymatycznego cytochromu P-450 przez chinolony.

Nie stosuje się produktu w połączeniu z antybiotykami makrolidowymi oraz tetracyklinami ze względu na możliwość wystąpienia reakcji antagonistycznej.

Przedawkowanie:

Objawy przedawkowania pojawiają się po dawkach wielokrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą i obejmują letarg, drżenia, drgawki toniczne, oraz ataksję i duszność.

Enrofloksacyna charakteryzuje się niską toksycznością, LD₅₀ dla zwierząt laboratoryjnych po podaniu doustnym wynosi 4000–5000 mg/kg m.c., a po podaniu dożylnym 220–225 mg/kg m.c.

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

Bydło.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych)	Zmiany rozwojowe chrząstek stawowych ¹
---	---

zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu podania ² Bolesność w miejscu podania ^{2,3}

¹ występujące u zwierząt rosnących po zastosowaniu wysokich dawek przez długotrwały okres

² przy podaniu większej niż 5 ml objętości leku w jedno miejsce

³ przemijająca

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 podskórne.

Kolejne dawki weterynaryjnego produktu leczniczego należy podawać w różne miejsca.

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Nie należy podawać więcej, niż 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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

1056/00

Butelka z oranżowego szkła (typu II), zawierająca 100 ml produktu, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

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.

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