

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enroxil Oral 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 14 mg

Żółty, klarowny roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony 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:

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

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowano niezadawalającą odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami z powodu 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:

Podczas przygotowywania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych.

W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami lub skórą, należy je przemyć natychmiast dużą ilością bieżącej wody.

Po użyciu umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Ptaki nieśne:

Nie stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może dojść do antagonizmu po podaniu enrofloksacyny razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy amfenikoli.

Przedawkowanie:

Ze względu na niską toksyczność enrofloksacyny, niebezpieczeństwo przedawkowania jest niewielkie. W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić przejściowe zmniejszenie ruchliwości zwierzęcia oraz skurcze mięśni. Wówczas powinno się stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi. Brak informacji dotyczących potencjalnych niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

7. Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Uszkodzenie chrząstek stawowych*
--	----------------------------------

* U młodych, szybko rosnących zwierząt.

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: 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 w wodzie do picia.

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 0,1 ml produktu na kg m.c., 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.

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

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładną dawkę (ml) weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\begin{array}{ccccccc} \text{Łączna liczba} & & \text{Średnia masa ciała} & & 0,1 & & \text{Całkowita objętość produktu} \\ \text{ptaków} & \times & \text{jednego ptaka [kg]} & \times & \text{[ml/kg]} & = & \text{[ml] na dobę} \end{array}$$

Wyliczoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości wody, jaką leczone stado spożywa w ciągu doby.

Należy zwrócić uwagę, czy cała dawka została w pełni przyjęta.

Należy używać odpowiednio skalibrowanego urządzenia dozującego.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Należy zawsze upewnić się, że przyjęta została cała dawka weterynaryjnego produktu leczniczego. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór weterynaryjnego produktu leczniczego, bezpośrednio przed podaniem go zwierzętom. Do wody przeznaczonej do picia należy dodawać weterynaryjny produkt leczniczy przez cały okres leczenia i nie należy udostępniać zwierzętom żadnego innego źródła pojenia.

Przed rozpoczęciem leczenia, system pojenia należy opróżnić, a następnie napełnić wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy.

10. Okresy karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

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

Nie stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski 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 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: 3 miesiące.

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

Nr pozwolenia: 373/97

Butelki ze szkła typu III, z wieczkiem z PP, z dołączoną miarką z PP zawierające 100 ml produktu.
Pojemniki z HDPE z wieczkiem z PP, z dołączoną miarką z PP, zawierające 1 l produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

06/2026

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
+48 22 57 37 500