

ULOTKA INFORMACYJNA

Enroxil 5%, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enroxil 5%, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml roztworu zawiera 50 mg enrofloksacyny.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cieleta

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*.

Świnie

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy:

Pasteurella multocida, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Psy

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenie prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wzrostu chrząstek stawowych, z urazami narządu ruchu i u których stawy są przeciążone (np. wskutek nadwagi).

Nie stosować u psów w okresie wzrostu: poniżej 8 miesięcy dla ras małych, poniżej 12 miesięcy dla ras średnich i poniżej 18 miesięcy dla ras dużych.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

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

Nie stosować u rosnących koni z uwagi na możliwość uszkodzenia chrząstki stawowej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podawanie młodym zwierzętom w okresie wzrostu może spowodować uszkodzenia chrząstek stawowych.

Niekiedy w miejscach iniekcji może pojawić się niewielki odczyn zapalny.

Sporadycznie u cieląt i psów mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

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

Bydło (cielęta), świnia, pies

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

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych zastrzykach należy zmieniać miejsce podania.

Cięła

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3-5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt należy podskórnie.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu

Psy

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez maksymalnie 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Objętość dawki podanej w jedno miejsce nie powinna być większa niż 10 ml u cieląt i 3 ml u świń.

Leczenie cieląt powinno trwać 3-5 dni.

Leczenie świń powinno trwać 3 dni.

Leczenie psów powinno być kontynuowane maksymalnie przez 5 dni.

Nie należy podawać kolejnych dawek leku w to samo miejsce.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.), w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

10. OKRES KARENCJI

Cieleta:

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Lek może być stosowany tylko w infekcjach bakteryjnych wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz uwzględnić wszystkie wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie enrofloksacyny należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Enrofloksacyna jest częściowo wydalana przez nerki. W przypadku zwierząt z niewydolnością nerek należy wziąć pod uwagę wolniejsze wydalanie leku.

Należy unikać stosowania u psów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego.

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 rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni spowodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym ze względu na uczulenie, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosować rękawiczki ochronne.

W przypadku kontaktu produktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą.

Myć ręce po każdym użyciu.

Podczas stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Ciąża i laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania w ciąży i laktacji u bydła i świń.

U suk ciężarnych i karmiących stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

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. Przy równoczesnej terapii teofiliną należy zwrócić uwagę, że enrofloksacyna podwyższa poziom tej metyloksantyny we krwi.

Występuje antagonizm w działaniu przeciwbakteryjnym między enrofloksacyną i nitrofurantoiną. Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzą w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI 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 CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkości opakowań:

Butelka szklana zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu w tekturowym pudełku.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA Polska Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax 22 57 37 564