

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 50 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 15,67 mg

Przeźroczysty, jasnożółty roztwór.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, pies.

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 zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza) zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnątrznego/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 u rosnących zwierząt z uwagi na możliwość uszkodzenia chrząstki stawowej.
Nie stosować w celach profilaktycznych.

Nie stosować u psów małych ras do 8. miesiąca życia, a u psów dużych ras nawet do 18. miesiąca życia.

Nie stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez oporne szczepy drobnoustrojów na inne (fluoro)chinolony.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

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. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Do podawania produktu stosować sterylne igły i strzykawki.

Chronić leczone zwierzęta przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

W badaniach toksyczności podostrej i przewlekłej stwierdzono u młodych zwierząt uszkodzenie chrząstek nasadowych, powodowane podawaniem enrofloksacyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym ze względu na możliwe działanie uczulające.

Produkt ma odczyn zasadowy. Rozpryski produktu należy natychmiast zmyć ze skóry lub błon śluzowych.

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

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji, zwłaszcza u loch.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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 wchodzi 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.

Nie stosować w połączeniu z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, nitrofuranami oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, z powodu możliwego antagonizmu.

Enrofloksacyna nie modyfikując progu dawkowego silnie hamuje działanie przeciwdrgawkowe diazepam.

Przedawkowanie:

Z literatury znane są zdarzenia niepożądane leków z grupy fluorochinolonów takie jak:

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (anoreksja, wymioty, biegunka);
- zaburzenia ze strony układu nerwowego (konwulsje).

Dane te dotyczą wysokich dawek podawanych przez dłuższy okres czasu.

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. Mogą wystąpić alergię skórne połączone ze świądem, wrażliwość na światło słoneczne oraz miejscowe odczyny tkanek w miejscu iniekcji. W takiej sytuacji należy zastosować leczenie objawowe, gdyż nie ma antidotum na przedawkowanie enrofloksacyny. U młodych zwierząt podawanie enrofloksacyny powoduje hamowanie wzrostu kości poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy łączyć z roztworami o odczynie kwaśnym, ponieważ destabilizują one pH leku i powodują wytrącenie enrofloksacyny.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Alergiczna reakcja skórna Świąd Wrażliwość na światło słoneczne Zaburzenia kości ¹ Odczyn tkanek w miejscu iniekcji ²
---	---

¹ hamowanie wzrostu kości przez enrofloksacynę u młodych zwierząt poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych. Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

² miejscowy

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Alergiczna reakcja skórna Świąd Wrażliwość na światło słoneczne Ślinotok ¹ Zaburzenia kości ² Odczyn tkanek w miejscu iniekcji ³
---	--

¹ w czasie podawania dawki leczniczej

² hamowanie wzrostu kości przez enrofloksacynę u młodych zwierząt poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych. Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

³ miejscowy

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: 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 podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych zastrzykach należy zmieniać miejsce podania.

Cielęta:

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

Nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

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.

Nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu w jedno miejsce.

Psy:

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane podskórnie raz dziennie, przez maks. 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 dotyczące prawidłowego podania

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

10. Okresy karencji

Cielęta:

Tkanki jadalne: 12 dni.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

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: 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

1046/00

Butelka ze szkła oranżowego typu I, zamykana korkiem z gumy chlorobutylovej i aluminiowym uszczelnieniem, zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

05/2026

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

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

tel. 95 7285500

dzialania_niepozadane@vetoquinol.com