

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. ETYKIETO-ULOTKA

ETYKIETO-ULOTKA

ENRO-K 100 mg/ml roztwór doustny do podawania w wodzie do picia
Enrofloksacyna

Słoiki 250 ml
Butelki 1 l
Pojemniki 5 l

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

Podmiot odpowiedzialny oraz wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.
Polígono Industrial La Borda
Mas Pujades, 11-12
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENRO-K 100 mg/ml roztwór doustny do podania w wodzie do picia
Enrofloksacyna

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

Każdy ml produktu ENRO-K 100 mg/ml, roztwór doustny do podania w wodzie do picia zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 14 mg

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny do podania w wodzie do picia.
Roztwór wodny, klarowny, o żółtawym zabarwieniu.

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury i indyki

6. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacyne:

Kurczęta

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

Enrofloksacyna powinna być stosowana w przypadku gdy doświadczenia kliniczne, w możliwych przypadkach poparte wynikami badań wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują na stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

7. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w profilaktyce.

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

Nie stosować w przypadku potwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

8 DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku długotrwałego stosowania fluorochinolonów w okresie wzrostu zwierząt, a szczególnie w wysokich temperaturach otoczenia, gdy spożycie wody zawierającej lek znacznie wzrasta, nie należy wykluczać wystąpienia zaburzeń w poruszaniu się. Mogą one powstawać na skutek uszkodzenia chrząstek stawowych.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich swojego lekarza weterynarii.

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

Kurczęta i indyki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Leczenie przez 3–5 kolejnych dni; leczenie przez 5 dni w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

Podanie doustne z wodą do picia. Produkt można podawać bezpośrednio do zbiorników opadowych lub przez system poidel.

W okresie podawania leku roztwór leczniczy powinien stanowić wyłączone źródło wody do picia. Roztwór leczniczy należy sporządzać codziennie, bezpośrednio przed podaniem. Przed każdym podaniem leku należy dokładnie oszacować masę ciała wszystkich leczonych ptaków oraz dzienne spożycie wody.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od kondycji ptaków, temperatury otoczenia oraz oświetlenia. Aby uzyskać właściwe dawkowanie, należy dokładnie dobrać stężenie produktu.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku.

Dobową dawkę (ml) produktu potrzebną na okres leczenia należy obliczyć wg następującego wzoru:

$\text{Łączna liczba ptaków} \times \text{Średnia masa ciała w kg} \times 0,1 = \text{Całkowita objętość (ml) na dobę.}$

Należy upewnić się, że cała dawka produktu została pobrana przez ptaki.

Do podawania produktu należy używać odpowiedniego i dobrze skalibrowanego sprzętu.

10. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Przed podaniem leku należy opróżnić i dokładnie oczyścić zbiorniki opadowe, a następnie napełnić je odpowiednią ilością wody i dodać do niej produkt w odpowiedniej dawce. Powstałą mieszaninę należy wymieszać.

11. OKRES KARENCJI

Kurczęta: Mięso i tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: Mięso i tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

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

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed podaniem produktu należy każdorazowo dokładnie sprawdzać zbiorniki opadowe w celu wykluczenia obecności kurzu, alg lub osadu.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w przypadku stanów chorobowych, których leczenie za pomocą innych antybiotyków nie było skuteczne, bądź przypuszcza się, że nie będzie skuteczne.

Enrofloksacynę po raz pierwszy dopuszczono do stosowania u drobiu, czego skutkiem jest szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się organizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności u *Mycoplasma synoviae*.

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

Stosowanie tego produktu niezgodnie z zasadami opisanymi w CHPLW może spowodować wzrost występowania oporności na fluorochinolony wśród bakterii oraz spowodowany opornością krzyżową spadek skuteczności leczenia innymi chinolonami.

Jeżeli w ciągu dwóch do trzech dni stosowania leku brak jest widocznej poprawy, należy ponownie przeprowadzić badanie lekowrażliwości i, jeżeli to konieczne, odpowiednio zmienić sposób prowadzenia terapii.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Podczas stosowania produktu należy stosować nieprzepuszczalne rękawice.

Unikać kontaktu produktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości.

W razie dostania się produktu do oczu lub na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności w przypadku kiedy jaja są przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z innymi środkami przeciwbakteryjnymi, teteracyklinami i makrolidami może skutkować powstaniem działania antagonistycznego.

W przypadku, gdy produkt podawany jest jednocześnie z substancjami zawierającymi magnez lub glin, wchłanianie enrofloksacyny może być ograniczone.

Nie podawać enrofloksacyny jednocześnie ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki),

Nie przekraczać zalecanej dawki. W razie przypadkowego przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe. Specyficznej odtrutki brak.

Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

Zwiększony dopływ powietrza (przechodzenie CO₂ z powietrza) do roztworu leczniczego może skutkować strącaniem enrofloksacyny.

Wysokie stężenia wapnia i magnezu w wodzie przeznaczonej do poidel może prowadzić do strącania enrofloksacyny podczas przygotowywania wstępnego roztworu w urządzeniu dawującym.

13. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP):

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie EXP.

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć do...

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

14. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

15. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**Wyłącznie dla zwierząt - Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii**

Wielkości opakowań: 250 ml, 1 l i 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany tekstu ulotki

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 1940/09

Nr serii (Lot):

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Varia Sp. z o. o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków