

ULOTKA INFORMACYJNA

Enrodexil 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

HISZPANIA

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENRODEXIL 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Enrofloksacyna

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna	100,0 mg
----------------	----------

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E 1519)	7,8 mg
----------------------------	--------

Disodu edetynian	10,0 mg
------------------	---------

Klarowny, lekko żółtawy roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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.

Świnie:

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

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

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji - PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

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

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*. Enrofloksacyna powinna być stosowana w przypadkach, gdy doświadczenie kliniczne, jeśli to możliwe poparte jest badaniem wrażliwości bakterii wywołujących infekcję, wskazującym enrofloksacynę jako lek z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadkach, gdy wiadomo, że występuje oporność/oporność krzyżowa na (fluoro)chinolony.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu wstrzyknięcia mogą okazjonalnie wystąpić miejscowe reakcje zapalne tkanek.

Należy podjąć zwykłe środki ostrożności związane ze sterylnością.

U bydła okazjonalnie mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu żołądkowo-jelitowego.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnie

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

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

Bydło:

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.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Podskórnie 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 20 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 20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Podawać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

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

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 20 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Bydło

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni

Świnie

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po pierwszym otwarciu opakowania należy używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę, po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki. Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różne miejsca.

Enrofloksacyna powinna być stosowana ostrożnie u zwierząt z padaczką lub niewydolnością nerek.

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 histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalną i regionalną politykę przeciwdrobnoustrojową.

Fluorochinolony należy stosować w leczeniu schorzeń w przypadku, kiedy obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Gdy tylko jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować wyłącznie w oparciu o testy wrażliwości.

Zastosowanie produktu niezgodne z wytycznymi zawartymi w poniższej charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi chinolonami z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Produkt jest roztworem o odczynie zasadowym. Po dostaniu się produktu na skórę lub do oczu, należy niezwłocznie spłukać je wodą.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące wystąpić reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.
Należy używać rękawiczek.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności
Może być stosowany w okresie w ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji
Jednoczesne podanie makrolidów i tetracyklin może wywołać działanie antagonistyczne. Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, zmniejszając klirens teofiliny i prowadząc do podwyższenia poziomu teofiliny w osoczu.

Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki)
Nie przekraczać zalecanej dawki. W razie przypadkowego przedawkowania (letarg, anoreksja) nie ma odtrutki, a leczenie powinno być objawowe. Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania u świń po podaniu produktu w dawce odpowiadającej pięciokrotnej zalecanej dawce leczniczej.

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

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

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o objętości 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o objętości 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

MEDIVET, S.A.

ul. Szkolna 17

63-100 Śrem