

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enrotron 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz, świń, psów i kotów

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50,0 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol butylowy 30,0 mg

Klarowny, lekko żółtawy roztwór do żółtawo-pomarańczowego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnie, psy, koty.

4. Wskazania lecznicze

Bydło (cielęta)

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*.

Owce

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

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

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Kozy

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

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

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

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

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.

Koty

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, 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 weterynaryjnego produktu leczniczego u psów poniżej 1 roku życia, ponieważ w okresie szybkiego wzrostu mogą wystąpić uszkodzenia chrząstki, w szczególności u psów ras dużych. Jako środek ostrożności, nie należy weterynaryjnym produktem leczniczym leczyć psów ras bardzo dużych do ukończenia przez nie 18 miesiąca życia ze względu na ich długi okres wzrostu.

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

Nie należy stosować w celach profilaktycznych.

Nie stosować u zwierząt chorych na epilepsję lub drgawki, ponieważ enrofloksacyna może stymulować ośrodkowy układ nerwowy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony. Patrz punkt "Specjalne ostrzeżenia".

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Enrofloksacynę należy stosować ostrożnie u zwierząt z epilepsją lub z zaburzeniami funkcji nerek.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków, które słabo reagują lub też przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na antybiotyki z innych klas.

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

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej. Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej obserwowano u cieląt leczonych doustnie 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem o odczynie zasadowym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą z powodu uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i ewentualnych reakcji nadwrażliwości na (fluoro)chinolony. Nosić rękawiczki. W przypadku styczności z oczami lub

skórą należy natychmiast przemyć wodą. W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić.

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne, przeprowadzone na szczurach i królikach, nie wykazały dowodów na działanie teratogenne, wykazano jednak dowody na toksyczne działanie na płód przy dawkach toksycznych dla matek.

Ssaki

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może wystąpić działanie antagonistyczne przy jednoczesnym podawaniu makrolidów, tetracyklin i fenikoli.

Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, obniżając klirens teofiliny w wyniku wzrostu jej stężenia w osoczu.

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.

Przedawkowanie:

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania brak jest odtrutki, należy zastosować leczenie objawowe.

W badaniach na zwierzętach docelowych wykazano, że koty cierpią na uszkodzenia wzroku po podaniu dawek większych niż 15 mg/kg raz dziennie przez 21 kolejnych dni. Dawki 30mg/kg podawane raz dziennie przez 21 kolejnych dni, powodowały nieodwracalne uszkodzenie wzroku. Przy 50 mg/kg podawanych raz dziennie przez 21 kolejnych dni może dojść do ślepoty.

U psów i kotów, jako wynik przedawkowania może wystąpić utrata apetytu i nudności.

Przedawkowanie może prowadzić do zaburzeń w ośrodkowym układzie nerwowym i pracy nerek. U psów, 10-krotne przedawkowanie prowadzi do objawów neurologicznych takich jak ataksja, drżenie, oczopląs i konwulsje. Objawy te są odwracalne przy zaprzestaniu leczenia.

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania u świń po podaniu pięciokrotnie wyższej dawki od zalecanej dawki terapeutycznej weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie udokumentowano przedawkowania u bydła, owiec i kóz.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnię, psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):

Reakcje w miejscu wstrzyknięcia¹

Zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka)²

Nieokreślona częstość (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych):

Reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia³, reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk (opuchlizna))⁴

¹ U cieląt; przemijające miejscowe reakcje tkankowe, mogą utrzymywać się do 14 dni.

² Zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

³ U świń; po podaniu domięśniowym, stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od wstrzyknięcia.

⁴ U psów; umiarkowana i przejściowa.

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 lub jego lokalnego przedstawiciela 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 dożylnie (**i.v.**), podskórne (**s.c.**) lub domięśniowe (**i.m.**).

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

Bydło (cielęta)

5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Ostre zapalenie wymienia wywołane przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, raz dziennie przez 2 kolejne dni.

Druga dawka może zostać podana podskórnie. W takim przypadku obowiązuje okres karencji dla podania podskórnego.

Podskórnie nie należy podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Owce i kozy

5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez 3 dni.

Podskórnie nie należy podawać więcej niż 6 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 0,5 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 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 i koty

5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnice, przez maks. 5 dni.

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

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.).

10. Okresy karencji

Bydło (ciełeta)

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni.

Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni.

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

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

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

2252/13

Wielkości opakowań:

1 x 100 ml w pudełku tekturowym

12 x 100 ml w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

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 dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Tel: +49-25363302-0

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Hiszpania

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198a

81-571 Gdynia

Polska

Tel: +48 58 572 24 38