

UŁOTKA INFORMACYJNA

Enrotron 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i królików

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

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i królików
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy (E-1519) 14,0 mg

Klarowny żółty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę: **Kury**
Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae, *Pasteurella multocida*.

Króliki

Leczenie chorób zakaźnych wywołanych przez *Pasteurella multocida* i bakteryjnego zapalenia jelit spowodowanego zakażeniem przez *E. coli*.

Enrofloksacyna powinna być stosowana w przypadkach, gdy doświadczenie kliniczne, poparte w miarę możliwości testami badań wrażliwości dla czynnika infekcyjnego, wskazuje enrofloksacynę jako substancję czynną z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w profilaktyce.

Nie stosować w przypadku potwierdzenia wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia. Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kury, indyki, króliki

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Kury i indyki 10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni.

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

Podanie w wodzie przeznaczonej do picia. Należy zawsze upewnić się, że przyjęta została cała dawka produktu. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór produktu leczniczego, bezpośrednio przed podaniem go zwierzętom. Do wody przeznaczonej do picia należy dodawać produkt leczniczy przez cały okres leczenia i nie należy udostępniać zwierzętom żadnego innego źródła pojenia. Należy jak najdokładniej określić masę ciała ptaków w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki.

Należy podawać wyłącznie świeże roztwory wstępne, przygotowywane codziennie przed rozpoczęciem leczenia. Systemy pompujące powinny być stale weryfikowane w celu zagwarantowania prawidłowego leczenia. System pojenia należy opróżnić, a następnie napęlnić wodą zawierającą produkt leczniczy przed rozpoczęciem leczenia.

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

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

Enrotron 100 mg/ml może zostać dodany bezpośrednio do zbiornika opadowego lub podany za pomocą pompy dozującej wodę.

Króliki 10 mg/kg masy ciała na dobę przez 5 kolejnych dni.

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

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

Woda zawierająca produkt leczniczy powinna być wymieniana co 24 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zapoznać się z treścią punktu 8.

10. OKRES KARENCJI

Kury:

Tkanki jadalne: 7 dni Indyki:

Tkanki jadalne: 13 dni Króliki:

Tkanki jadalne: 15 dni.

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

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

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Po rozcieńczeniu nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła dziennego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

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

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E.coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się organizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

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

Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego niezgodnie z podanymi zaleceniami może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

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.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą z powodu uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości. Podczas stosowania produktu należy używać rękawic ochronnych.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze lub dostania się preparatu do oczu, należy natychmiast przemyć te miejsca wodą.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

W trakcie podawania produktu leczniczego weterynaryjnego nie należy jeść, pić ani palić.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W warunkach *in vitro* wykazano antagonizm w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole. Jednoczesne stosowanie substancji zawierających aluminium lub magnez może upośledzać wchłanianie enrofloksacyny.

Przedawkowanie

Nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych u kur i indyków leczonych odpowiednio za pomocą dawek maksymalnie 10-krotnie i 6-krotnie większych niż dawka terapeutyczna.

Stosowanie fluorochinolonów w okresie wzrostu w połączeniu z wyraźnym i długotrwałym wzrostem spożycia wody do picia, a co za tym idzie - substancji czynnej, np. z powodu wysokiej temperatury, może być potencjalnie związane z uszkodzeniem chrząstek stawowych.

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.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

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

ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia Polska

Wielkość opakowań: 100 ml, 12 x 100 ml, 1000 ml, 6 x 1000 ml (każde z miarką).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia: 2312/13