

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA:

Enrobactin 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla królików towarzyszących, gryzoni, ptaków ozdobnych i gadów

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

Podmiot odpowiedzialny:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrobactin 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla królików towarzyszących, gryzoni, ptaków ozdobnych i gadów
Enrofloksacyna

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 25 mg

Substancje pomocnicze

Alkohol benzyłowy (E-1519) 18 mg

Opis:

Klarowny, lekko żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Króliki towarzyszące

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp.

Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus*.

Gryzonie, gady i ptaki ozdobne

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego i dróg oddechowych w przypadkach, gdy doświadczenia kliniczne, jeśli to możliwości poparte badaniami wrażliwości patogenu, wskazują enrofloksacynę jako substancję czynną z wyboru.

5. PRZECIWSKAZANIA

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

Nie stosować u zwierząt z padaczką lub napadami drgawkowymi, ponieważ enrofloksacyna może stymulować ośrodkowy układ nerwowy.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka). Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

Enrofloksacyna może wpływać na chrząstkę stawową w okresie szybkiego wzrostu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

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

Króliki towarzyszące, gryzonie, ptaki ozdobne i gady.

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

Instrukcja użycia

Podanie doustne przez zgłębnik.

Dawkowanie

Z powodu różnic w fizjologii i farmakokinetyce (sposobu przetwarzania leku w organizmie) między szeroką gamą gatunków docelowych, podane poniżej dawki mają jedynie charakter orientacyjny. W poszczególnych przypadkach, w zależności od gatunku zwierzęcia i leczonej choroby, oraz po uwzględnieniu dowodów naukowych, właściwe może okazać się określenie innej dawki. Jednak jakiegokolwiek zmiany w schemacie dawkowania powinny opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanego przez lekarza weterynarii, ponieważ nie badano bezpieczeństwa stosowania przy wyższych dawkach. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podawania zbyt niskiej dawki.

W celu uniknięcia inhalacji leku należy zachować ostrożność podczas przytrzymywania zwierzęcia i podawania produktu.

Gryzonie i króliki

5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (0,2 ml na kg masy ciała), dwa razy dziennie przez 7 dni.

Gady

5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (0,2 ml na kg masy ciała), w odstępach 24-48 godzinnych przez 6 dni.

Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Temperatura ciała ma ważny wpływ na metabolizm (przetwarzanie) leków i aktywność układu odpornościowego. Dlatego też lekarz weterynarii musi znać wymagania temperaturowe poszczególnych gatunków gadów oraz stan nawodnienia danego pacjenta. Ponadto istnieją istotne różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny (substancji czynnej) u poszczególnych gatunków, które mają wpływ na dobór odpowiedniej dawki produktu. W związku z tym niniejsze zalecenia należy potraktować wyłącznie jako punkt wyjścia do ustalenia indywidualnej dawki.

Ptaki ozdobne

10 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (0,4 ml na kg masy ciała), dwa razy dziennie przez 7 dni.

Leczenie należy poddać ponownej ocenie w przypadku braku poprawy. Powszechnie przyjmuje się że należy to zrobić, jeśli poprawa kliniczna nie nastąpi w ciągu 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nierozcieńczony produkt leczniczy weterynaryjny jest silnie zasadowy, dlatego aby uniknąć działania żrącego, należy przed podaniem rozcieńczyć produkt co najmniej 4 częściami wody. W przypadku mniejszych zwierząt (ważących mniej niż 500 g) odpowiednie może być rozcieńczenie 0,1 ml czystego produktu >4 częściami wody i podanie części uzyskanego roztworu.

Butelka 10 ml: do butelki o pojemności 10 ml dołączono strzykawkę o pojemności 1 ml do pobierania małych objętości produktu i ułatwienia rozcieńczenia przed podaniem. Strzykawka posiada podziałkę do dawkowania od 0,01 do 0,1 ml. Najmniejsza objętość, dla której wykazano dokładność, to 0,1 ml. Z tego względu, aby zapewnić dokładność dawkowania zaleca się pobieranie co najmniej 0,1 ml produktu.

Butelki 30 i 50 ml: Dołączono strzykawkę 5-mililitrową do pobierania produktu.

Rozcieńczony roztwór należy dokładnie wymieszać przed podaniem.

Produkt należy rozcieńczać dwa razy dziennie, bezpośrednio przed podaniem, najlepiej w szklanym pojemniku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć natychmiast po użyciu.

Po pobraniu i użyciu wymaganej ilości testowego produktu strzykawki należy umyć letnią wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości produktu. Strzykawkę można następnie wykorzystać do przygotowania innego roztworu lub otworzyć, opróżnić i pozostawić do wyschnięcia.

10. OKRES KARENCJI

Nie stosować u zwierząt produkujących żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: zużyć natychmiast

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie i pudełku po „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosując produkt należy uwzględnić oficjalne i regionalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba reakcja na leki przeciwbakteryjne z innych klas. Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Ulotce informacyjnej może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na enrofloksacynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Należy zachować szczególną ostrożność, stosując enrofloksacynę u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

Nie podawać nierozcieńzonego produktu. Należy upewnić się, że produkt został dokładnie wymieszany. Po bezpośrednim podaniu doustnym obserwowano martwicę policzków i gardła. Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać tylko w sposób wskazany w punkcie „Zalecenia dla prawidłowego podania” (Dawkowanie i droga(i) podawania).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Nierozcieńczony produkt leczniczy weterynaryjny jest silnie zasadowy i w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami może spowodować podrażnienie.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast spłukać te miejsca obficie wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po użyciu.

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

Ciąża, laktacja i nieśność:

Króliki towarzyszące i gryzonie

Badania laboratoryjne u szczurów i królików, nie wykazały dowodów na działanie fizyczne u rozwijającego się zarodka, wykazały jednak działanie toksyczne dla płodu przy dawkach toksycznych dla matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki ozdobne i gady

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Fluorochinolony mogą mieć szkodliwe działanie na rozwijające się jaja. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie z lekami przeciwbakteryjnymi, będącymi antagonistami chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami).

Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to opóźnić wydalanie teofiliny.

Jednoczesne podawanie substancji zawierających glin, wapń lub magnez może mieć negatywny wpływ na wchłanianie enrofloksacyny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):
W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i układu nerwowego.

Główne 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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, fluorochinolony.
Kod ATCvet: QJ01MA90.

Wielkości opakowań:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.