

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Interflox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

n-butanol 30,0 mg

Przejrzysty, jasnożółty roztwór, wolny od widocznych cząstek.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, owce, kozy, świnie



4. Wskazania lecznicze

Bydło

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

Leczenie ostrego ciężkiego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

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

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

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów u bydła w wieku poniżej 2 lat, wywołanego przez szczepy *Mycoplasma bovis* wrażliwe na enrofloksacynę.

Owce

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

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

Leczenie zapalenia gruczołu mlekowego 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 przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

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

Leczenie zapalenia gruczołu mlekowego 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 dróg moczowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej, PDS (syndrom MMA) spowodowanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

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

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

5. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u rosnących koni ze względu na możliwe szkodliwe uszkodzenie chrząstki stawowej.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt: Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

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

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

Zmiany zwyrodnieniowe chrząstki stawowej obserwowano u cieląt leczonych doustnie 30 mg enrofloksacyny/kg masy ciała w ciągu 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni powodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, niezwiązane z objawami klinicznymi.

Enrofloksacyna jest wydalana przez nerki. Tak jak w przypadku wszystkich fluorochinolonów, można spodziewać się opóźnionego wydalania przy istniejącym uszkodzeniu nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć wodą wszelkie zanieczyszczenia ze skóry lub oczu. Po użyciu umyć ręce. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Inne środki ostrożności:

W krajach, w których karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłych zwierząt gospodarskich jest dozwolone w ramach działań konserwacyjnych (patrz Decyzja Komisji 2003/322/EC), przed karmieniem tuszami zwierząt gospodarskich ostatnio leczonych tym produktem, należy rozważyć potencjalne ryzyko związane z powodzeniem wylęgu.

Ciąża i laktacja:

Bydło:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego zbadano u ciężarnych krów w pierwszym kwartale ciąży. Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u ciężarnych krów w pierwszym kwartale ciąży.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u krów podczas 3 ostatnich kwartałów ciąży powinno być oparte na ocenie korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Może być stosowany u krów w okresie laktacji.

Owce i kozy:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone podczas ciąży i laktacji. Stosować wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Świnie:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego nie zostało określone podczas ciąży. Stosować wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Może być stosowany u loch podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie z substancjami przeciwbakteryjnymi działającymi antagonistycznie do chinolonów (np. makrolidy, tetracykliny lub fenikole).

Nie stosować równocześnie z teofiliną, ponieważ eliminacja teofiliny może być opóźniona.

Przedawkowanie:

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i zaburzenia neurologiczne.

U świń nie odnotowano żadnych działań niepożądanych po podaniu dawki 5-krotnie większej niż zalecana.

U bydła, owiec i kóz przedawkowanie nie zostało udokumentowane.

W razie przypadkowego przedawkowania nie ma antidotum, a leczenie powinno być objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, owce, kozy, świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Wstrząs ¹ Zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka) ²
Nieokreślona częstotliwość (nie można oszacować na podstawie dostępnych danych):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ³

¹ U bydła, po podaniu dożylnym, prawdopodobnie w wyniku upośledzenia krążenia.

² Na ogół łagodne i przemijające.

³ U świń po podaniu domięśniowym może utrzymywać się do 28 dni po wstrzyknięciu.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe 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

Bydło: podanie dożylnie.

Bydło, owce, kozy: podanie podskórne.

Świnie: podanie domięśniowe.

Powtarne iniekcje należy wykonywać w różnych miejscach wstrzyknięcia.

Bydło:

5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie przez 3–5 kolejnych dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane szczepami *Mycoplasma bovis* wrażliwymi na enrofloksacynę u bydła w wieku poniżej 2 lat: 5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie przez okres do 5 kolejnych dni.

Produkt można podawać powoli dożylnie lub podskórnie.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego wywołane przez *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., przez powolne wstrzyknięcie dożylnie raz dziennie przez okres do 2 kolejnych dni.

Druga dawka może być podana drogą podskórną. W takim przypadku obowiązuje okres karencji po wstrzyknięciu podskórnym.

Nie podawać więcej niż 10 ml podczas jednego wstrzyknięcia podskórnego.

Owce i kozy:

5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie we wstrzyknięciu podskórnym przez okres do 3 kolejnych dni.

Nie podawać więcej niż 6 ml podczas jednego wstrzyknięcia podskórnego.

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 0,5 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie we wstrzyknięciu domięśniowym przez okres do 3 kolejnych dni.

Zakażenie przewodu pokarmowego lub posocznica wywołana przez *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie we wstrzyknięciu domięśniowym przez okres do 3 kolejnych dni.

U świń wstrzyknięcie należy wykonać w szyję przy podstawie ucha.

Nie należy podawać więcej niż 3 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia domięśniowego.

Gumowy korek może być bezpiecznie przekłuty do 15 razy.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Bydło: *Po podaniu dożylnym:*
Tkanki jadalne: 5 dni.
Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym:
Tkanki jadalne: 12 dni.
Mleko: 4 dni.

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.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

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

Numer pozwolenia: 2886/19

Wielkość opakowania: 100 ml

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

04/2026

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

ScanVet Poland Sp. z o.o.

Skierszewo, ul. Kiszowska 9

62-200 Gniezno

Polska

Tel.: +48 61 426 49 20

E-Mail: hurtownia@scanvet.pl

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