

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

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

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50 mg

Substancja pomocnicza:

Alkohol benzylowy E1519 15,7 mg

Klarowny roztwór o zabarwieniu lekko żółtym.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owca, koza, świnia, kot, pies

4. Wskazania lecznicze

Bydło (cielęta)

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

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

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

Leczenie ostrego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis*.

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

Kozy

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *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 wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Świnie

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

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

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

Psy

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia gruczołu krokowego i jako antybiotykoterapia wspomagająca w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnątrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp..

Koty

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego, układu oddechowego i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapia wspomagająca w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp..

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na enrofloksacynę, inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt chorych na padaczkę lub z epizodami drgawek w wywiadzie, ponieważ enrofloksacyna może stymulować ośrodkowy układ nerwowy.

Nie stosować u młodych psów w okresie wzrostu, tzn. poniżej 8 miesiąca życia u psów ras małych, poniżej 12 miesiąca życia u psów ras dużych, poniżej 18 miesiąca życia u psów ras bardzo dużych, ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.

Nie stosować u kotów młodszych niż 8 tygodni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych oraz ryzyko uszkodzenia siatkówki.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Lek może być stosowany tylko w infekcjach wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz w przypadku odporności na inne chemioterapeutyki.

Produkt nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu.

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując enrofloksacynę u zwierząt z niewydolnością nerek.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując enrofloksacynę u kotów, ponieważ dawki wyższe od zalecanych mogą spowodować uszkodzenie siatkówki oka i ślepotę. U kotów ważących poniżej 5 kg dla uniknięcia przedawkowania należy stosować dawkę 25 mg/ml.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30mg enrofloksacyny na kg masy ciała przez 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, niepowiązane z objawami klinicznymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Kobiety w ciąży powinny unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym kontakcie ze skórą lub oczami natychmiast przemyć czystą wodą.

Umyć ręce po zastosowaniu produktu.

Nie palić, nie jeść, nie pić w trakcie przygotowywania i podawania produktu.

Po przypadkowej samoiniekcji bądź w przypadku pojawienia się objawów nadwrażliwości lub podrażnienia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne przeprowadzone na szczurach i królikach nie dowiodły występowania działania teratogennego, wykazały natomiast toksyczne działanie na płód przy dawkach toksycznych dla matek.

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.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

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

Nie należy go stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to doprowadzić do zwiększenia stężenia teofiliny oraz opóźnić jej wydalanie.

Należy zachować ostrożność, stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów, aby uniknąć wystąpienia działań 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 prowadzi do zwiększenia AUC oraz okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz zwiększenia okresu półtrwania w fazie eliminacji oraz zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

Przedawkowanie:

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia układu pokarmowego (wymioty, biegunka) i układu nerwowego.

Nie zaobserwowano efektów niepożądanych u świń, którym podano 5-krotność zalecanej dawki.

Wykazano, że u kotów otrzymujących dawki powyżej 15 mg na kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni wystąpiły zaburzenia wzroku. Dawka 30 mg/kg m.c. podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni powodowała nieodwracalne uszkodzenie wzroku. Dawka 50 mg/kg m.c. podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni może spowodować ślepotę.

Nie udokumentowano przedawkowania u psów, owiec i kóz.

Nie opracowano odtrutki dla tych zwierząt w razie przypadkowego przedawkowania, leczenie należy prowadzić objawowo.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Docelowe gatunki zwierząt: bydło(cielęta), owca, koza, świnia, kot i pies.

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Zaburzenia czynności przewodu pokarmowego (biegunka) ¹
Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty)	Reakcje w miejscu iniekcji ²
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcje zapalne w miejscu iniekcji ³
Częstość nieznana, nie może być określona na podstawie dostępnych danych	Reakcja w miejscu iniekcji ⁴

¹ Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

² Mogą występować u cieląt. Objawy utrzymują się do 14 dni.

³ Mogą wystąpić u świń. Stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od zastrzyku.

⁴ U psów może wystąpić umiarkowana, przejściowa reakcja miejscowa (np. obrzęk).

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 przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu 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

<https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Cieleta:

5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 3–5 dni.

W przypadku ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie *Mycoplasma bovis* podawać 5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie przez 5 dni.

Produkt podawać powoli dożylnie lub podskórnie.

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

Owce i kozy:

5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 3 dni.

Produkt podawać podskórnie.

Nie należy podawać więcej niż 6 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 3 dni.

W zakażeniach układu pokarmowego lub posocznicy wywołanej bakteriami *Escherichia coli* należy podawać enrofloksacynę w dawce 5 mg na 1 kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 3 dni.

Podawać domięśniowo. Iniekcję należy wykonać w kark u podstawy ucha.

Nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu w jedno miejsce.

Psy i koty:

5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. co odpowiada 1 ml produktu na 10 kg m.c. raz dziennie, przez 5 dni.

Produkt podawać podskórnie.

Produkt może zostać zastosowany w celu zainicjowania leczenia, które następnie może być kontynuowane produktem w postaci tabletek, podawanym zgodnie z jego charakterystyką produktu leczniczego weterynaryjnego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Przy kolejnych iniekcjach należy zmieniać miejsce wkłucia.

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

10. Okresy karencji

Cieleta:

Tkanki jadalne po podaniu dożylnym – 5 dni.

Tkanki jadalne po podaniu podskórnym – 12 dni.

Produkt nie dopuszczony 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.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

2985/20

Wielkość opakowania: 100ml

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 wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel/fax: + 48 (81) 886 33 53, tel.: + 48 (81) 888 91 00

e-mail: sekretariat@biowet.pl

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Biowet Puławy Sp. z o.o.

ul. Henryka Arciucha 2

24-100 Puławy

Polska

Tel: + 48 (81) 888 91 00, tel.: 509 750 444

e-mail: biowet@biowet.pl