

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU ZEWNĘTRZNYM

Pudełko tekturowe z jedną fiolką o pojemności 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrosyva 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.
Enrofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Enrofloksacyna..... 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko 3 dni.

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

INEX

Grabikowski-Grabikowska

PPHU „INEX” Sp. j.

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2810/18

17. NUMER SERII

Nr serii (Lot){numer}

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM

Etykieta szklanej fiolki o pojemności 100 ml

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrosyva 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.
Enrofloksacyna

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Enrofloksacyna..... 100 mg/ml

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. WIELKOŚĆ OPAKOWANIA

100 ml

5. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnię.

6. WSKAZANIA LECZNICZE**7. SPOSÓB I DROGA (-I) PODANIA**

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

8. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko 3 dni.

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

9. SPECJALNE OSTRZEŻENIA, JEŚLI KONIECZNE

Przed użyciem należy przeczytać ulotkę.

10. TERMIN WAŻNOŚCI SERII

EXP {miesiąc/rok}

Zawartość otwartego opakowania należy zużyć w ciągu 28 dni.

11. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

12. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Odpady należy usunąć zgodnie z obowiązującymi przepisami.

13. NAPIS „WYŁĄCZNIE DLA ZWIERZĄT” ORAZ WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY I STOSOWANIA, JEŚLI DOTYCZY

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

14. NAPIS „PRZECHOWYWAĆ W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

15. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez,

49-57 (24010) León

Hiszpania

16. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2810/18

17. NUMER SERII

Lot {numer}

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIU BEZPOŚREDNIM – ETYKIETU-
ULOTKA**

Fiolka polipropylenowa o pojemności 250 ml.

1. Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego oraz wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii, jeśli jest inny

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Laboratorios SYVA S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez,
49-57 (24010) León
Hiszpania

2. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Enrosyva 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń.
Enrofloksacyna

3. Zawartość substancji czynnej (-ych) i innych substancji

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E 1519) 10 mg

Klarowny, żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

4. Postać farmaceutyczna

Roztwór do wstrzykiwań.

5. Wielkość opakowania

250 ml

6. Wskazanie (-a) lecznicze

Bydło:

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

Leczenie ostrych ciężkich zapaleń wymion wywołanych 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 wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła w wieku poniżej 2 lat.

Świnie:

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

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

Leczenie zespołu MMA po porodzie wywołanego 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*.

7. Przeciwwskazania

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

Nie stosować u koni w fazie wzrostu w związku z możliwością szkodliwego działania na chrząstki stawowe.

8. Działania niepożądane

U świń często mogą wystąpić reakcje zapalne po podaniu domięśniowym.

U bydła rzadko obserwowano reakcję zapalną o zmiennej intensywności i czasie trwania w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym.

Zaburzenia związane z przewodem pokarmowym (jadłowstręt, wymioty i biegunka) mogą wystąpić bardzo rzadko. Objawy te są na ogół łagodne i przemijające.

U bydła bardzo rzadko obserwowano reakcje wstrząsowe po podaniu dożylnym, prawdopodobnie w wyniku zaburzeń krążenia.

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).

9. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnie.

10. Dawkowanie dla każdego gatunku, droga (-i) i sposób podania

Podanie dożylnie, podskórnie lub domięśniowo.

Wielokrotne wstrzyknięcia należy wykonywać w różnych miejscach.

Bydło:

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 przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła w wieku poniżej 2 lat. 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać poprzez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

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

Drugą dawkę można podać podskórnie, z zachowaniem odpowiedniego okresu karencji.

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

Świnie:

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

U świń produkt wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

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

11. Zalecenia dla prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.), w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

12. Okres(-y) karencji

Okres(-y) karencji:

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko 3 dni.

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

13. Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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

14. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na oficjalnych i regionalnych zasadach postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia klinicznych stanów, w których reakcja na leczenie lekami przeciwbakteryjnymi należącymi do innych klas leków jest niedostateczna lub przewiduje się, że będzie niedostateczna.

Zawsze, jeśli jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować na podstawie antybiogramu.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na enrofloksacynę i może obniżać skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny/kg m.c. w okresie 14 dni.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

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

Produkt zawiera roztwór zasadowy. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku rozlania na skórę lub dostania się produktu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Ciąża:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży 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 substancjami przeciwbakteryjnymi działającymi antagonistycznie na chinolony (np. makrolidy, tetracykliny lub fenikole).

Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może nastąpić opóźnienie jej eliminacji.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

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

Ponieważ nie istnieje odtrutka, w przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.
Nie mieszać z produktami kwaśnymi, które mogą powodować wytrącanie enrofloksacyny.

15. 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 lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

16. Data zatwierdzenia lub ostatniej zmiany etykieto-ulotki

17. Inne informacje

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml.

Fiolka polipropylenowa o pojemności 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

INEX

Grabikowski-Grabikowska

PPHU „INEX” Sp. j.

ul. Białostocka 12

11-500 Giżycko

Polska

18. Napis “Wyłącznie dla zwierząt” oraz warunki lub ograniczenia dotyczące dostawy i stosowania, jeśli dotyczy

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

19. Napis “Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci”

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

20. Termin ważności serii

Termin ważności (EXP): {miesiąc/rok}

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania : 28 dni.

21. Numer (-y) pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

2810/18

22. Numer serii

Nr serii: {numer}