

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enrocin 10% oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i gołębi

2. Skład

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy	15 mg

Zielonkawożółty roztwór (zabarwienie nie intensywniejsze niż GY₁), klarowny do lekko opalizującego.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Kura, gołąb

4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Gołębie:

Leczenie zakażeń gołębi wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na fluorochinolony, w szczególności leczenie salmonelozy, mikoplazmozy, kolibakteriozy, zakaźnego kataru gołębi.

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 enrofloksacyny równolegle z niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

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

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Od czasu pierwszego dopuszczenia 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 u *Mycoplasma synoviae*.

Podczas podawania produktu 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. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej ulotce może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem: należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych. Produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości i kontaktowe zapalenie skóry. Rozpryski roztworu leczniczego należy natychmiast zmyć ze skóry lub błon śluzowych.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

Ptaki nieśne:

Stosowanie w stadach zarodowych powinno się odbywać po dokonaniu bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami, chloramfenikolem, nitrofuranami, niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi i kokcydiostatykami. Sole glinu, magnezu, wapnia i żelaza obniżają biodostępność enrofloksacyny.

Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania:

Nie dotyczy.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nie stosować łącznie z roztworami o odczynie kwaśnym.

7. Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle 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, Polska
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

Enrocin 10% oral podaje się rozpuszczony w wodzie do picia. Roztwór leczniczy należy sporządzać codziennie bezpośrednio przed podaniem.

Kury

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.

Gołębie

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 5–10 dni.

Naczynia, w których podaje się lek powinny być czyste, pozbawione pozostałości innych produktów leczniczych.

Należy wykluczyć dostęp do wody bez leku w czasie, gdy podawana jest woda zawierająca lek.

Po zużyciu całej wody zawierającej lek należy przywrócić podawanie zwykłej wody.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

9. Zalecenia dla prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne - 7 dni.

Produkt nie dopuszczony 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.

Nie stosować u gołębi przeznaczonych do konsumpcji.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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.

Okres ważności po rekonstrukcji zgodnie z instrukcją: 5 godzin.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać 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

1148/01

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 50 ml

Butelka o pojemności 1000 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

MM/YYYY

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:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin

Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń działań niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: pharmacovigilance@vet-agro.pl