

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enrofloksacyna Vetos-Farma, 50 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.

ul. Dzierżoniowska 21, 58-260 Bielawa

tel.: 74/833 74 85-8

fax: 74/833 56 69

e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrofloksacyna Vetos-Farma, 50 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 50 mg

Substancja pomocnicza:

butanol 30 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cieleta

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

Leczenie zakażeń układu 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*.

Świnie

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

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

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

Psy

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

Koty

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować u psów poniżej 1,5 roku życia, szczególnie u psów ras dużych szybko rosnących, ze względu na możliwość wystąpienia uszkodzeń w chrząstce stawowej.

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku występowania znanej oporności/oporności krzyżowej na fluorochinolony lub chinolony.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych oraz w okresie laktacji.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Enrofloksacyna może powodować uszkodzenia chrząstek stawowych podczas intensywnego wzrostu, szczególnie u zwierząt mięsożernych ras szybko rosnących. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowa reakcja tkankowa. Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Istnieje możliwość krystalizacji fluorochinolonów w kwaśnym moczu zwierząt mięsożernych.

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów nie wymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnie, psy i koty.

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

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Wielokrotne wstrzyknięcia należy wykonywać w różnych miejscach.

Cielęta

Produkt należy podawać podskórnie.

5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 10 kg mc., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3-5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami

Mycoplasma bovis: 5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 10 kg mc., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt podawać podskórnie.

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

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 0,5 ml na 10 kg mc., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 10 kg mc., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni. Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha. W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu.

Koty i psy

5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 10 kg mc., podawane raz dziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania, określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami podanymi w ulotce informacyjnej.

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

10. OKRES KARENCJI

Okres karencji:

Cielęta:

Podanie podskórne: tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

tkanki jadalne: 13 dni.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 tygodnie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Bydło i świnie: Nieznane.

Koty: Przy przekroczeniu zalecanej dawki, tj. 5 mg/1 kg mc., enrofloksacyna może toksycznie wpływać na siatkówkę oka, powodując nawet oślepienie.

Psy: Po podaniu chartom hodowlanym mogą sporadycznie wystąpić reakcje skórne.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Kolejne wstrzyknięcie powinno się wykonać w miejscu innym niż poprzednie.

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

Zasady rozsądnego stosowania:

Jeżeli to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne, dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku, których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonomi z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża:

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży.

Laktacja:

Nie stosować u zwierząt w okresie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Lek wykazuje antagonizm z nitrofuranami oraz synergizm w działaniu na *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas aeruginosa* z aminoglikozydami, cefalosporynami 3. generacji i penicylinami o szerokim spektrum działania.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzą w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

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

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. W przypadku przedawkowania nie występuje antidotum, a leczenie powinno być symptomatyczne.

Po podaniu dużej dawki młodym zwierzętom w okresie wzrostu (szczególnie psom) mogą się pojawić uszkodzenia stawów, zmiany degeneracyjne tkanki chrzęstnej stawów.

Bydło, świnie: Zatrucie fluorochinolami może wywołać wymioty i biegunkę. Stosowanie dawek kilkakrotnie wyższych od terapeutycznych może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych u zwierząt rosnących. Przy ostrym przedawkowaniu mogą pojawić się objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: zaburzenia koordynacji, napięcie mięśni i skurcze, które ustępują bez leczenia po ok. 24 godzinach.

Badania przeprowadzone na gatunku docelowym – kotach – wskazują na możliwość wystąpienia uszkodzeń oczu po otrzymaniu dawek większych niż zalecane. W doświadczeniu na 32 kotach w wieku 6-8 miesięcy, którym podawano doustnie enrofloksacynę w dawkach: 5, 20 i 50 mg/kg mc./dzień przez 21 dni, wykazano, iż u zwierząt kontrolnych oraz otrzymujących enrofloksacynę w dawce 5 mg/kg mc./dzień nie stwierdzono żadnych zaburzeń oftalmologicznych. U kotów, które otrzymywały enrofloksacynę w dawkach 20 lub 50 mg/kg mc./dzień stwierdzono zmiany zabarwienia dna oka oraz słabe, umiarkowane bądź silne objawy zwyrodnienia siatkówki. U niektórych zwierząt dochodziło do całkowitej ślepoty, potwierdzonej badaniem elektretinograficznym.

Niezgodności farmaceutyczne:

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

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 bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.

Wielkość opakowania: 50 ml, 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.