

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enrofloksacyna Vetos-Farma, 100 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń

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, 100 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

butanol 30 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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* u bydła młodszego niż 2 lata.

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 poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy

Escherichia coli.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

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 uszkodzenia 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

Świnia, bydło

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

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

Bydło:

Produkt należy podawać podskórnie.

5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 20 kg mc., podawane raz dziennie przez 3-5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 20 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 20 kg mc., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołane przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 20 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWDŁOWEGO 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:

Bydło:

Po podaniu podskórnym: tkanki jadalne: 12 dni;
mleko: 4 dni.
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.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Kolejne wstrzyknięcie powinno się wykonać w miejscu innym niż poprzednie.

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 fluorochinolonami 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.

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.

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.