

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Enroxil 5%, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów

2. Skład

Każdy ml roztworu zawiera 50 mg enrofloksacyny.

Żółty, klarowny roztwór do wstrzykiwań.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, pies



4. Wskazania lecznicze

Cielęta

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 zapalenie gruczołu krokowego, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacieza), 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.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wzrostu chrząstek stawowych, z urazami narządu ruchu i u których stawy są przeciążone (np. wskutek nadwagi).

Nie stosować u psów w okresie wzrostu: poniżej 8 miesięcy dla ras małych, poniżej 12 miesięcy dla ras średnich i poniżej 18 miesięcy dla ras dużych.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

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

Nie stosować u rosnących koni z uwagi na możliwość uszkodzenia chrząstki stawowej.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany tylko w infekcjach bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz należy uwzględnić wszystkie wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie enrofloksacyny należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Enrofloksacyna jest częściowo wydalana przez nerki. W przypadku zwierząt z niewydolnością nerek należy wziąć pod uwagę wolniejsze wydalanie leku.

Należy unikać stosowania u psów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego.

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

Stosowanie enrofloksacyny u rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni spowodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym ze względu na uczulenie, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosować rękawiczki ochronne.

W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą.

Myć ręce po każdym użyciu.

Podczas stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Ciąża i laktacja:

Brak przeciwwskazań do stosowania w ciąży i laktacji u bydła i świń.

U suk ciężarnych i karmiących stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Może dojść do antagonizmu po podaniu enrofloksacyny razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy amfenikoli. Przy równoczesnej terapii teofiliną należy zwrócić uwagę, że enrofloksacyna podwyższa poziom tej metyloksantyny we krwi.

Występuje antagonizm w działaniu przeciwbakteryjnym między enrofloksacyną i nitrofurantoiną. 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 wchodzi 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.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnia, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Uszkodzenia chrząstek stawowych* Niewielki odczyn zapalny w miejscach iniekcji
--	---

*jeśli podano w okresie wzrostu

Bydło (cielęta) i pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.
--	--

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 lub lokalnego przedstawiciela 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, Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49-21-687, Faks: + 48 22 49-21-605, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych zastrzykach należy zmieniać miejsce podania.

Cielęta

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

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami

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

Produkt należy podskórnie.

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

Świnie

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

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., 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

Psy

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez maksymalnie 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

Objętość dawki podanej w jedno miejsce nie powinna być większa niż 10 ml u cieląt i 3 ml u świń.

Leczenie cieląt powinno trwać 3-5 dni.

Leczenie świń powinno trwać 3 dni.

Leczenie psów powinno być kontynuowane maksymalnie przez 5 dni.

Nie należy podawać kolejnych dawek leku w to samo miejsce.

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

10. Okresy karencji

Cielęta:

Tkanki jadalne: 12 dni

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku i butelce po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

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

Pozwolenie nr: 297/96

Wielkości opakowań:

Butelka szklana zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu w tekturowym pudełku.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

28.09.2023

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:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto, Słowenia

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564

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