

ULOTKA INFORMACYJNA
Enroxil Oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enroxil Oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

alkohol benzyłowy 14 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku potwierdzenia wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

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

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Chinolony mogą powodować uszkodzenie chrząstek stawowych u młodych, szybko rosnących zwierząt.

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

Kura

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

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 0,1 ml produktu na kg mc., 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.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Podanie w wodzie przeznaczonej do picia. Należy zawsze upewnić się, że przyjęta została cała dawka produktu. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór produktu leczniczego, bezpośrednio przed podaniem go zwierzętom. Do wody przeznaczonej do picia należy dodawać produkt leczniczy przez cały okres leczenia i nie należy udostępniać zwierzętom żadnego innego źródła pojenia. Należy jak najdokładniej określić masę ciała ptaków.

Przed rozpoczęciem leczenia, system pojenia należy opróżnić, a następnie napełnić wodą zawierającą produkt leczniczy.

Dobową dawkę (ml) preparatu potrzebną na okres leczenia należy obliczyć wg następującego wzoru:

$\text{Łączna liczba ptaków} \times \text{Średnia masa ciała jednego ptaka [kg]} \times 0,1 \text{ ml/kg} = \text{Całkowita objętość produktu [ml] na dobę.}$

Wyliczoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości wody, jaką leczone stado spożywa w ciągu doby.

Należy zwrócić uwagę, czy cała dawka została w pełni przyjęta.

Należy używać odpowiednio skalibrowanego urządzenia dozującego.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

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.

11. SPECJALNE 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.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

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

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

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Podczas przygotowywania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych.

W przypadku kontaktu preparatu z oczami lub skórą, należy je przemyć natychmiast dużą ilością bieżącej wody.

Po użyciu umyć ręce.

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

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.

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

Ze względu na niską toksyczność enrofloksacyny, niebezpieczeństwo przedawkowania jest niewielkie.

W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić przejściowe zmniejszenie ruchliwości zwierzęcia oraz skurcze mięśni. Wówczas powinno się stosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

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 niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

27.01.2020 r.

15. INNE INFORMACJE

Butelki ze szkła typu III, z wieczkiem z PP, z dołączoną miarką z PP zawierające 100 ml produktu.
Pojemniki z HDPE z wieczkiem z PP, z dołączoną miarką z PP, zawierające 1 l produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

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

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