

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enrotron 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i królików

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i królików
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E-1519) 14,0 mg

Przezroczysty żółty roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń dróg oddechowych i układu pokarmowego wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

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

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Króliki

Leczenie chorób zakaźnych wywołanych przez *Pasteurella multocida* i bakteryjnego zapalenia jelit spowodowanego zakażeniem przez *E. coli*.

Enrofloksacyna powinna być stosowana, gdy doświadczenie kliniczne, gdy jest to możliwe poparte testami badań wrażliwości dla czynnika infekcyjnego, wskazuje enrofloksacynę jako substancję czynną wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w leczeniu profilaktycznym.

Nie stosować w przypadku gdy oporność / oporność krzyżowa na fluorochinolony może wystąpić. Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Nieznane.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Kura, indyk, królik

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Kury i indyki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni.

Leczenie przez 3-5 kolejnych dni; leczenie przez 5 kolejnych dni w przypadku zakażeń o charakterze mieszanym i przewlekłym, postępującym przebiegu. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć zastosowanie innej antybiotykoterapii w oparciu o badania antybiotykowrażliwości.

Podanie w wodzie przeznaczony do picia. Należy zawsze upewnić się, że przyjęta została cała dawka preparatu. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór produktu leczniczego, bezpośrednio przed podaniem go zwierzętom. Do wody przeznaczony 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 w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki.

Należy podawać wyłącznie świeże roztwory wstępne, przygotowywane codziennie przed rozpoczęciem leczenia. Systemy pompujące powinny być stale weryfikowane w celu zagwarantowania prawidłowego leczenia. System pojenia należy opróżnić, a następnie napełnić wodą zawierającą produkt leczniczy przed rozpoczęciem leczenia.

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

Łączna liczba ptaków x Średnia masa ciała w kg x 0,1 = Całkowita objętość (ml) na dobę

Enrotron 100 mg/ml może zostać dodany bezpośrednio do zbiornika opadowego lub podany za pomocą pompy dozującej wodę.

Króliki

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

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

Łączna liczba królików x Średnia masa ciała w kg x 0,1 = Całkowita objętość (ml) na dobę

Roztwór produktu leczniczego powinien być wymieniany co 24 godziny.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Należy zapoznać się z treścią punktu 8.

10. OKRES KARENCJI

Kury:

Tkanki jadalne: 3 dni

Indyki:

Tkanki jadalne: 3 dni

Króliki:

Tkanki jadalne: 15 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie należy stosować u niosek przeznaczonych na wymianę w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Po rozcieńczeniu nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła dziennego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Ponieważ enrofloksacyna została początkowo dopuszczona do obrotu w leczeniu drobiu odnotowano powszechną redukcję wrażliwości *E. coli* na fluorochinolony oraz rozwój organizmów odpornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności na *Mycoplasma synoviae*.

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

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

Ostrzeżenia dla użytkownika

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

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze lub dostania się preparatu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z preparatem.

W trakcie podawania preparatu nie należy jeść, pić ani palić.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W warunkach *in vitro* wykazano antagonizm w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole. Jednoczesne stosowanie substancji zawierających aluminium lub magnez może upośledzać wchłanianie enrofloksacyny.

Przedawkowanie

Nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych u kur i indyków leczonych odpowiednio za pomocą dawek maksymalnie 10-krotnie i 6-krotnie większych niż dawka terapeutyczna.

Stosowanie fluorochinolonów w okresie wzrostu w połączeniu z wyraźnym i długotrwałym wzrostem spożycia wody pitnej, a co za tym idzie - substancji czynnej, np. z powodu wysokiej temperatury, może być potencjalnie związane z uszkodzeniem chrząstek stawowych.

Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

{DD/MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

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

aniMedica Polska Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a
81-571 Gdynia

Wielkość opakowań: 100 ml, 12 x 100 ml, 1000 ml, 6 x 1000 ml (każde z miarką).
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.
Wydawany z przepisu lekarza – Rp.
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.
Numer pozwolenia: XXXXXX