

B. ULOTKA INFORMACYJNA



ULOTKA INFORMACYJNA
Enrotron 25 mg/ml roztwór doustny dla bydła

**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 25 mg/ml roztwór doustny dla bydła
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:
Enrofloksacyna 25,0 mg

Substancje pomocnicze:
Alkohol benzyłowy (E-1519) 14,0 mg

Przezroczysty lekko żółty roztwór.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń dróg oddechowych i układu pokarmowego, wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na enrofloksacynę.
W szczególności:

- Leczenie biegunki u nowonarodzonych cieląt i posocznicy, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę *E. coli*
- Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma bovis*.

Stosować w przypadku, gdy doświadczenie kliniczne i/lub testy wrażliwości wskazują na enrofloksacynę jako lek z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej oporności na chinolony, ze względu na występowanie wysokiego stopnia oporności krzyżowej pomiędzy enrofloksacyną a innymi chinolonami.

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

Nie stosować w przypadku zaburzeń wzrostu tkanki chrzęstnej i/lub w przypadku urazów narządu ruchu zwłaszcza stawów obciążonych czynnościowo bądź stawów obciążonych masą ciała.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta)

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego.

Dawkowanie

2,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (odpowiednio 5 ml na 50 kg masy ciała) na dobę przez 3 do 5 dni.

W przypadku skomplikowanych infekcji: 5 mg na kg masy ciała (co odpowiada 10 ml na 50 kg masy ciała) na dobę przez 5 dni.

Należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki.

Spożycie rekonstruowanego produktu leczniczego weterynaryjnego, zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania stężenie enrofloksacyny musi być odpowiednio dostosowane.

Roztwór produktu leczniczego powinien być wymieniany co 24 godziny.

Sposób podawania

Do podawania doustnie bezpośrednio lub z wodą, mlekiem, preparatem mlekozastępczym lub roztworem elektrolitów.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Nie dotyczy.

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: 7 dni

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 opakowania bezpośredniego: 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 docelowych gatunków zwierząt
Cielęta otrzymujące tylko pasze objętościowe nie powinny być leczone drogą doustną, ale poprzez zastosowanie iniekcji.

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.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić badania wrażliwości.

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

W okresie szybkiego wzrostu enrofloksacyna może mieć niekorzystny wpływ na tkankę chrzęstną.

Nie stosować w leczeniu profilaktycznym.

Ostrzeżenia dla użytkownika

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

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą z powodu uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości.

Podczas stosowania produktu należy używać rękawic.

Unikać kontaktu 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.

Nie palić, nie jeść oraz nie pić podczas pracy z produktem.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z innymi antybiotykami, tetracyklinami i makrolidami może prowadzić do wystąpienia działania antagonistycznego. Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez lub aluminium może upośledzać wchłanianie enrofloksacyny.

Nie należy łączyć enrofloksacyny ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

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

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Przy przypadkowym przedawkowaniu nie ma antidotum i należy zastosować leczenie objawowe.

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.

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.

{DD/MM/RRRR}

15. INNE INFORMACJE

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego

aniMedica Polska Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia

Wielkości opakowań: 1 x 100 ml; 12 x 100 ml; 1 x 500 ml; 6 x 500 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Numer pozwolenia: XXXXXX
