

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

PHARMAGAL spol. s r.o. Nitra, ul. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Republika Słowacka

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów

Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna - 50 mg

Substancje pomocnicze:

Glikol propylenowy, 1,3-butanodiol, etanol 96 %, disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda do wstrzykiwań

Żółtawy do żółtego przezroczysty roztwór o charakterystycznym zapachu

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cielęta:

Leczenie chorób układu oddechowego bydła wywołanych przez *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*

Świnie:

Leczenie zapalenia jelita cienkiego oraz syndromu bezmleczności poporodowej loch (MMA) wywołanych przez *E. coli*, *Klebsiella* spp., i *Staphylococcus* spp.

Psy:

Leczenie infekcji skóry, układu pokarmowego, oddechowego i moczowego wywołanych przez *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus intermedius*

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia centralnego systemu nerwowego oraz choroby stawów.

Nie stosować u małych i średnich ras psów w wieku do 2-8 miesięcy. U ras dużych i bardzo dużych produktu leczniczego nie należy stosować odpowiednio do 12 lub 18 miesiąca (albo do zakończenia fazy wzrostu).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku stosowania fluorochinolonów w okresie wzrostu zwierząt nie można wykluczyć uszkodzenia stawów, przejawiającego się zmniejszoną ruchliwością.

U psów i cieląt mogą się sporadycznie pojawiać zaburzenia układu pokarmowego.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnie, psy

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

Cielęta

2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu na 20 kg masy ciała), podskórnice przez 5 dni.

Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu na 20 kg masy ciała), domięśniowo przez 3 dni, w przypadku MMA 1-2 dni.

Nie podawać więcej niż 2,5 ml w jedno miejsce.

Psy

5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (0,1 ml produktu leczniczego na 1 kg masy ciała), podskórnice, przez 3-5 dni.

Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Tkanki jadalne: świnie 10 dni, cielęta 14 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: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Podczas stosowania niniejszego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy stosować tylko do leczenia stanów klinicznych, które wykazują słabszą reakcję lub zachodzi podejrzenie słabej reakcji na inne grupy antybiotyków.

Stosowanie produktu leczniczego powinno być poprzedzone testami wrażliwości, o ile jest to możliwe.

Stosowanie produktu leczniczego inaczej, niż jest to zalecane w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (SPC) może z powodu oporności krzyżowej prowadzić do zwiększenia się oporności bakteryjnej na fluorochinolony i do zmniejszenia efektów leczniczych w wyniku stosowania innych chinolonów.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Powtórne wstrzyknięcie powinno być podane w inne miejsce.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Informacja dla lekarza: Enrofloksacyny należą do tej samej grupy fluorochinolonów, co produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi: ciprofloksacyny. Zatrucie tą substancją jest mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania należy udzielić pierwszej pomocy i zagwarantować dekontaminację osoby poszkodowanej. Leczenie jest objawowe.

Ciąża, Laktacja:

Nie stosować w ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Enrofloksacyna wykazuje działanie antagonistyczne przy jednoczesnym stosowaniu chloramfenikolu, tetracyklin, antybiotyków makrolidowych. Nie stosować jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi albo z teofiliną.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez, aluminium, wapń, żelazo, cynk i miedź obniża resorpcję enrofloksacyny a tym samym jej skuteczność.

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

Po podaniu dużej dawki młodym zwierzętom w okresie wzrostu (szczególnie psom) mogą się pojawić uszkodzenia stawów, zmiany degeneracyjne tkanki chrzęstnej stawów.

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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania: 100 ml.

Wyłącznie dla zwierząt

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 podmiotem odpowiedzialnym.