

ULOTKA INFORMACYJNA

HIPRALONA ENRO-I, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva 135.
17170 – Amer (Girona)
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

HIPRALONA ENRO-I, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

3. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Enrofloksacyna 50 mg/ml

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie chorób wywoływanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie.

Świnie: kolibakterioza wywołana przez bakterię *E. coli*.

Bydło (cielęta): pastereleza wywołana przez bakterię *Pasteurella* spp., kolibakterioza wywołana przez bakterię *E. coli*, salmoneloza wywołana przez bakterię *Salmonella* spp.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w okresie wzrostu i u zwierząt z zaburzeniami rozwoju chrząstek stawowych.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na enrofloksacynę.

Nie stosować w przypadku niewydolności nerek lub wątroby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W miejscu podania może pojawić się miejscowy odczyn.

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

Bydło (cielęta), świnia.

8. DAWKOWANIE I DROGA(-I) PODANIA

Podawać domięśniowo.

Świnie i Bydło (cielęta): 2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml produktu na 10 kg m.c., podawać co 24 godziny przez 3–5 dni.

W przypadku gdy w ciągu pierwszych 3 dni od rozpoczęcia leczenia nie zauważa się poprawy stanu zdrowia zwierząt, należy rozważyć zmianę terapii.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Tkanki jadalne:

Świnie - 8 dni

Bydło (cielęta) - 12 dni

Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt w laktacji produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZY PRZECHOWYWANIU I TRANSPORCIE

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed światłem.

Nie używać po terminie ważności podanym na etykiecie.

Okres przechowywania po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego wynosi 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

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

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas podawania produktu.

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nie stosować łącznie z antybiotykami bakteriostatycznymi, takimi jak chloramfenikol, tetracykliny i makrolidy.

W przypadku leków wydalanych drogą wątrobową, mogą pojawić się interakcje na poziomie przemian metabolicznych w wątrobie. Nie stosować łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

W razie przedawkowania mogą pojawić się nudności, wymioty i biegunka.

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

13. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE UNIESZKODLIWIANIA NIE ZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB ODPADÓW POCHODZĄCYCH Z TEGO PRODUKTU, JEŻELI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wyłącznie dla zwierząt.

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

Dostępne opakowania:

Butelka ze szkła 100 ml.

Butelka HDPE 250 ml.

Lokalny przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

HIPRA POLSKA Sp.z.o.o.

Tel: (+48) 22 642 33 06