

ULOTKA INFORMACYJNA

Fenoflox 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów
Enrofloksacyna

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

Podmiot odpowiedzialny:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa . Barcelona, Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Gelliflox 50 mg/ml, Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats (Włochy)

Chanenro 50 mg/ml, Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats (Francja)

Enrofloksacyna

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50 mg

Substancje pomocnicze:

n-butanol 30 mg

Klarowny, jasnożółty roztwór bez widocznych cząstek

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Cieleta

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy

Escherichia coli.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis*.

Świnie

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy

Pasteurella multocida, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy

Escherichia coli.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Psy

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy

Staphylococcus spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp.,

Pseudomonas spp. i *Proteus* spp.

Koty

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy, np.: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp..

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować, gdy występuje oporność/ oporność krzyżowa na (fluoro) chinolony. Patrz punkt 4.5. Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na fluorochinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Psom do ukończenia pierwszego roku życia nie należy podawać enrofloksacyny, ponieważ w okresie intensywnego wzrostu może dojść do uszkodzenia chrząstki stawowej, zwłaszcza u dużych ras psów. U psów bardzo dużych ras, z powodu dłuższego okresu wzrostu, nie należy stosować enrofloksacyny do ukończenia 18 miesiąca życia.

Enrofloksacynę należy stosować ostrożnie u zwierząt chorych na padaczkę lub zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

Nie podawać kotom przed ukończeniem 8 tygodnia życia.

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Podawana w okresie intensywnego wzrostu, enrofloksacyna może uszkodzić chrząstkę stawową.

W miejscu podania mogą wystąpić miejscowe reakcje zapalne. Należy podjąć standardowe środki ostrożności związane ze sterylnością.

U bydła i psów, mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

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

7. DOCEŁOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło (cielęta), świnia, pies, kot

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

Podanie dożylne, podskórne lub domięśniowe.

Wielokrotne wstrzyknięcia należy wykonywać w różnych miejscach.

Cielęta

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami

Mycoplasma bovis: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylne lub podskórnie.

podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

Psy i koty

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku.

10. OKRES KARENCJI

Cieleta:

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni.

Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni.

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

Nie używać po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu (EXP).

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu opakowania bezpośredniego po raz pierwszy, zgodnie z terminem ważności podanym na opakowaniu, należy określić datę po której produkt nie może być użyty i powinien zostać usunięty. Datę tę należy wpisać w wyznaczonym na etykiecie miejscu.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Kolejne dawki powinny być podawane w różnych miejscach.

U chartów trzymany w kojach po podaniu leku mogą czasami wystąpić reakcje skórne.

Przekroczenie zalecanej dawki może powodować uszkodzenie siatkówki i skutkować ślepotą.

Enrofloksacynę należy stosować ostrożnie u zwierząt chorych na padaczkę lub zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

U bydła i psów mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

Podczas używania produktu należy wziąć pod uwagę ogólne oraz lokalne przepisy dotyczące substancji przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia schorzeń klinicznych, w których występuje słaba reakcja na terapię, lub przewiduje się, że wystąpi słaba reakcja na terapię innymi klasami leków przeciwbakteryjnych.

Jeżeli to tylko możliwe, należy stosować fluorochinolony jedynie w oparciu o testy lekowrażliwości.

Użycie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni spowodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Stosowanie w ciąży lub laktacji

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie enrofloksacyny z chloramfenikolem, antybiotykami makrolidowymi lub tetracyklinami może powodować działanie antagonistyczne.

Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, zmniejszając klirens teofiliny prowadząc do zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

Niezgodności farmaceutyczne

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

Przedawkowanie

U psów i kotów po przedawkowaniu może wystąpić brak apetytu i/ lub nudności. Przedawkowanie może powodować zaburzenia w działaniu ośrodkowego układu nerwowego i zaburzenia czynności nerek. U psów podanie większej niż 10-krotna dawki powoduje wystąpienie objawów neurologicznych, takich jak ataksja, drżenia, oczopląs i drgawki. Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania po podaniu dawki odpowiadającej pięciokrotności dawki zalecanej.

Badania na gatunkach docelowych wykazały, że u kotów występują uszkodzenia oczu po otrzymaniu dawki powyżej 15 mg/kg w dziennej dawce przez 21 kolejnych dni. Dawka 30 mg/kg podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni powodowała nieodwracalne uszkodzenia oczu. Przy dawce 50 mg/kg podawanej raz dziennie przez 21 dni, może wystąpić ślepotą.

W wyniku przypadkowego przedawkowania, nie ma antidotum, a leczenie powinno być objawowe.

Ostrzeżenia dla użytkownika

Produkt jest roztworem zasadowym. W razie kontaktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je wodą. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na możliwe reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości. Należy używać rękawiczek.

Nie należy jeść, pić oraz palić podczas stosowania produktu.

Należy podjąć środki ostrożności, aby zapobiec przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

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 opakowań:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być wprowadzane do obrotu.