

ULOTKA INFORMACYJNA

Interflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Interflox, 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz i świń

Enrofloksacyna

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

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna.....100,0 mg

Substancja pomocnicza:

n-butanol.....30,0 mg

Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

Przejrzysty, jasnożółty roztwór, wolny od widocznych cząstek.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie ostrego ciężkiego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

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

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów u bydła w wieku poniżej 2 lat, wywołanego przez szczepy *Mycoplasma bovis* wrażliwe na enrofloksacynę.

Owce

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

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

Leczenie zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Kozy

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

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

Leczenie zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Świnie

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń dróg moczowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej, PDS (syndrom MMA) spowodowanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

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

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na enrofloksacynę lub inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u rosnących koni ze względu na możliwe szkodliwe uszkodzenie chrząstki stawowej.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka). Te objawy są na ogół łagodne i przemijające.

W bardzo rzadkich przypadkach dożylnie leczenie bydła może powodować reakcje wstrząsowe, prawdopodobnie w wyniku upośledzenia krążenia.

Miejscowe reakcje w miejscu iniekcji

U świń po domięśniowym podaniu produktu mogą wystąpić reakcje zapalne, utrzymujące się do 28 dni po wstrzyknięciu.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło, owce, kozy, świnie

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

Podanie dożylnie (bydło), podskórne (bydło, owce, kozy) lub domięśniowe (świnie).
Powtórne iniekcje należy wykonywać w różnych miejscach wstrzyknięcia.

Bydło:

5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie przez 3–5 kolejnych dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane szczepami *Mycoplasma bovis* wrażliwymi na enrofloksacynę u bydła w wieku poniżej 2 lat: 5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie przez okres do 5 kolejnych dni.

Produkt można podawać powoli dożylnie lub podskórnie.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego wywołane przez *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., przez powolne wstrzyknięcie dożylnie raz dziennie przez okres do 2 kolejnych dni.

Druga dawka może być podana drogą podskórną. W takim przypadku obowiązuje okres karencji po wstrzyknięciu podskórnym.

Nie podawać więcej niż 10 ml podczas jednego wstrzyknięcia podskórnego.

Owce i kozy:

5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie we wstrzyknięciu podskórnym przez okres do 3 kolejnych dni.

Nie podawać więcej niż 6 ml podczas jednego wstrzyknięcia podskórnego

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 0,5 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie we wstrzyknięciu domięśniowym przez okres do 3 kolejnych dni.

Zakażenie przewodu pokarmowego lub posocznica wywołana przez *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c., co odpowiada 1 ml produktu na 20 kg m.c., raz dziennie we wstrzyknięciu domięśniowym przez okres do 3 kolejnych dni.

U świń wstrzyknięcie należy wykonać w szyję przy podstawie ucha.

Nie należy podawać więcej niż 3 ml w jedno miejsce wstrzyknięcia domięśniowego.

Gumowe zabezpieczenie można bezpiecznie przebijać do 15 razy.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić właściwe dawkowanie masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to możliwe.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Bydło: *Po podaniu dożylnym:*
 Tkanki jadalne: 5 dni.
 Mleko: 3 dni.
 Po podaniu podskórnym:
 Tkanki jadalne: 12 dni.
 Mleko: 4 dni.

Owce: Tkanki jadalne: 4 dni.
 Mleko: 3 dni.

Kozy: Tkanki jadalne: 6 dni.
Mleko: 4 dni.

Świnie: Tkanki jadalne: 13 dni.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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 opakowania bezpośredniego: 28 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Brak

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

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 CHPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Zmiany zwyrodnieniowe chrząstki stawowej obserwowano u cieląt leczonych doustnie 30 mg enrofloksacyny/kg masy ciała w ciągu 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni powodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, niezwiązane z objawami klinicznymi.

Enrofloksacyna jest wydalana przez nerki. Tak jak w przypadku wszystkich fluorochinolonów, można spodziewać się opóźnionego wydalania przy istniejącym uszkodzeniu nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

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

Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Natychmiast zmyć wodą wszelkie zanieczyszczenia ze skóry lub oczu. Po użyciu umyć ręce. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas pracy z produktem.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowego samowstrzyknięcia. W razie przypadkowego samowstrzyknięcia należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

Ciąża i laktacja:

Bydło:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego zbadano u ciężarnych krów w pierwszym kwartale ciąży. Produkt może być stosowany u ciężarnych krów w pierwszym kwartale ciąży.

Stosowanie produktu u krów podczas 3 ostatnich kwartałów ciąży powinno być oparte na ocenie korzyści do ryzyka przeprowadzonej przez lekarza weterynarii.

Produkt może być stosowany u krów w okresie laktacji.

Owce i kozy:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone podczas ciąży i laktacji. Stosować wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Świnie:

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego nie zostało określone podczas ciąży. Stosować wyłącznie zgodnie z oceną korzyści do ryzyka przeprowadzoną przez lekarza weterynarii.

Produkt może być stosowany u loch podczas laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie z substancjami przeciwbakteryjnymi działającymi antagonistycznie do chinolonów (np. makrolidy, tetracykliny lub fenikole).

Nie stosować równocześnie z teofiliną, ponieważ eliminacja teofiliny może być opóźniona.

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

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i zaburzenia neurologiczne.

U świń nie odnotowano żadnych działań niepożądanych po podaniu dawki 5-krotnie większej niż zalecana.

U bydła, owiec i kóz przedawkowanie nie zostało udokumentowane.

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

Główne niezgodności farmaceutyczne:

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

Inne środki ostrożności

W krajach, w których karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłych zwierząt gospodarskich jest dozwolone w ramach działań konserwacyjnych (patrz Decyzja Komisji 2003/322/EC), przed karmieniem tuszami zwierząt gospodarskich ostatnio leczonych tym produktem, należy rozważyć potencjalne ryzyko związane z powodzeniem wylęgu.

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.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

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

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno
Polska
Tel.: +48 61 426 49 20
E-Mail: hurtownia@scanvet.pl