

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enrofloksacyna 10%, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona

Klarowny roztwór barwy od jasnożółtej do jasnozielonej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, gołąb

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida,

Gołębie

Mykoplazmy wywołane przez: *Mycoplasma* spp., w szczególności: *M. gallisepticum*, *M. synoviae*.

Schorzenia układu oddechowego wywoływane przez *Heamophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella bronchiseptica*, *Chlamydia psittaci*.

Infekcje przewodu pokarmowego wywoływane przez *E. coli*, *Salmonella* spp.

Infekcje gronkowcowe wywoływane przez: *Staphylococcus* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

Nie stosować w przypadku potwierdzonego ryzyka wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

Produktu nie stosować u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego lub niewydolnością nerek.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na chinolony.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się organizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.

Zalecenia dotyczące rozważnego stosowania

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. Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy myć ręce po stosowaniu produktu.

Miejsca ewentualnego zetknięcia skóry z produktem należy umyć wodą z mydłem.

Po przypadkowym dostaniu się produktu do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kura, indyk, gołąb

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmiany rozwojowe chrząstek stawowych*
---	---------------------------------------

*występujące u zwierząt rosnących po zastosowaniu wysokich dawek przez długotrwały okres

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego, za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Produkt może być stosowany w stadach rodzicielskich.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z lekami zawierającymi magnez i glin oraz sole żelaza i cynku ze względu na zmniejszoną biodostępność enrofloksacyny. Nie stosować z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, produktami furanowymi oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi ze względu na możliwość wystąpienia reakcji antagonistycznej. Nie stosować równocześnie z teofiliną, bowiem może dojść do hamowania przez fluorochinolony układu enzymatycznego cytochromu P-450.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

Kury i indyki:

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Podawać przez 3–5 kolejnych dni; w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych przez 5 dni. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

Gołębie:

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę. Produkt podaje się z wodą do picia przy założeniu, że 20 gołębi wypija przeciętnie 1 litr wody dziennie. W czasie upałów ilość wypijanej wody wzrasta 2-3 krotnie, co należy uwzględnić w dawkowaniu.

Salmonelloza – ostra postać jelitowa – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 7-10 dni.

Salmonelloza – ostra postać jelitowo-stawowa – od 1 do 3 dnia leczenia – 2 ml produktu na 1 litr wody do picia, od 4 do 10 dnia leczenia – 1 ml produktu na 1 litr wody do picia.

Mykoplasmoza, schorzenia układu oddechowego – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 5-7 dni.

Kolibakterioza, infekcje gronkowcowe – 1 ml produktu na 1 litr wody przez 7 dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Przygotowane roztwory należy zużyć w ciągu 1 dnia. Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego, tak aby cała dawka została pobrana. Roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Objawy przedawkowania pojawiają się po dawkach wielokrotnie przekraczających zalecaną dawkę leczniczą. U ptaków po dawce 100 mg/kg m.c. pojawiają się objawy nietolerancji weterynaryjnego produktu leczniczego obejmujące niepokój, potrząsanie głową. Pierwsze objawy działania toksycznego występują przy dawkach 500 mg/kg m.c. i manifestują się zaburzeniami ruchowymi, torsjami, zarzucaniem głową i uderzaniem nią o podłogę.

W razie przypadkowego przedawkowania stosować leczenie objawowe – dla enrofloksacyny nie występuje antidotum.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest chemioterapeutykiem bakteriobójczym zaliczanym do grupy fluorochinolonów (pochodna kwasu chinolokarboksylowego). Mechanizm działania fluorochinolonów jest związany z hamowaniem aktywności enzymu – gyrazy DNA (topoizomeraza II), warunkującej powstawanie spiralnej nici DNA. Bezpośrednim efektem hamowania aktywności enzymu jest uniemożliwienie skrętu podwójnej helisy DNA. W następstwie takiego działania dochodzi do hamowania replikacji DNA i RNA oraz zahamowania syntezy białek bakteryjnych.

Spektrum przeciwbakteryjne:

Enrofloksacyna wykazuje działanie wobec wielu bakterii Gram-ujemnych, wobec bakterii Gram-dodatnich oraz mykoplazm. W badaniach *in vitro* wykazano wrażliwość szczepów (i) bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Pasteurella multocida* oraz *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, jak również (ii) bakterii *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae* (patrz punkt 3.5).

Typy i mechanizmy oporności:

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność uwarunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do zmniejszenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna stężenie terapeutyczne osiąga po około 1 godzinie od podania przy stosowaniu niskich dawek substancji aktywnej. Enrofloksacyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, a jej wysokie stężenie w surowicy występuje już po 1–2 godzinach i utrzymuje się przez 24 godziny. W przypadku enrofloksacyny występuje znaczne zróżnicowanie gatunkowe w zakresie półokresu eliminacji. Wynosi on 7,3 godziny u kurcząt, 1,4 godziny u indyków. Około 23% enrofloksacyny (14-34%) ulega przemianom do ciprofloksacyny. Dobremu przenikaniu do tkanek sprzyja także stosunkowo niski współczynnik wiązania fluorochinolonów z białkami osocza, wynoszący 14-30%. U wszystkich gatunków procesy metaboliczne enrofloksacyny są takie same, różnice dotyczą jedynie ich natężenia. Głównym metabolitem jest aktywna mikrobiologicznie ciprofloksacyna, powstająca w wyniku deetylacji enrofloksacyny.

Enrofloksacyna jest szybko wydalana z organizmu z moczem oraz z żółcią. W moczu występuje w postaci związku macierzystego oraz aktywnej ciprofloksacyny ok. 40% podanej dawki wydalane jest z żółcią, głównie w postaci związku macierzystego.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 60 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed światłem.
Przechowywać w suchym miejscu.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki PET z zakrętką HDPE zawierające po 50 ml, 100 ml, 250 ml, 500 ml produktu.
Butelki z HDPE z zakrętką z PE zawierające 1000 ml produktu.
Kanistry z HDPE z zakrętką z HDPE zawierające 5000 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet Drwalew sp. z o.o.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1057/00

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.09.2000

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).