

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lanflox 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

UNISOL 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs [DE, AT, UK, IE]

LANFLOX 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs [PT, IT, ES, HU]

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 7,8 mg

Disodu edetynian 10,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny, lekko żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło

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

Leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

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* u bydła młodszego niż 2 lata.

Świnie

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

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji - PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

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

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

4.3. Przeciwwskazania

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

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadkach, gdy wiadomo, że występuje oporność / oporność krzyżowa na (fluoro)chinolony.

Więcej informacji podano w punkcie 4.5.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różne miejsca.

Enrofloksacyna powinna być stosowana ostrożnie u zwierząt z epilepsją lub niewydolnością nerek.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalną i regionalną politykę przeciwdrobnoustrojową.

Fluorochinolony należy stosować w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Gdy tylko jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować wyłącznie w oparciu o testy wrażliwości. Zastosowanie produktu niezgodne z wytycznymi zawartymi w niniejszej charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżać skuteczność leczenia innymi chinolonami z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest roztworem o odczynie zasadowym. Po dostaniu się produktu na skórę lub do oczu, należy niezwłocznie przemyć je wodą.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską i przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę.

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

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące występować reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.
Należy używać rękawiczek.

Inne środki ostrożności

Nieznane.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia mogą okazjonalnie wystąpić miejscowe reakcje zapalne tkanek. Należy podjąć zwykłe środki ostrożności związane ze sterylnością.
U bydła okazjonalnie mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu żołądkowo-jelitowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podanie antybiotyków bakteriostatycznych, takich jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole może wywołać działanie antagonistyczne.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku.

Bydło:

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

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Ostre zapalenie wymienia wywołane przez bakterie *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu dożylnym, raz dziennie przez 2 kolejne dni.

Druga dawka może zostać podana podskórnie. W takim przypadku obowiązuje okres karencji dla podania podskórnego.

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 20 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 20 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.

Korka nie należy przekłuwać więcej niż 20 razy.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie przekraczać zalecanej dawki.

W razie przypadkowego przedawkowania (letarg, anoreksja) nie ma odtrutki, a leczenie powinno być objawowe.

Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania u świń po podaniu produktu w dawce odpowiadającej pięciokrotnej zalecanej dawce leczniczej.

4.11. Okresy karencji

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do podania ogólnoustrojowego, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA — gyrazę DNA i topoizomerazę IV. W drodze reakcji rozszczepiania i ponownego splatania zmieniają one topologiczną strukturę DNA. W pierwszej fazie obie nici podwójnej helisy DNA zostają rozszczepione. Następnie, rozszczepione wcześniej nici dalszego segmentu DNA zostają ponownie splecione. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez

niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów, mające miejsce w pośredniej fazie reakcji, w której DNA jest rozszczepione lecz obie nici pozostają kowalentnie przyłączone do enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych.

Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

Rodzaje 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 obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna ma dużą objętość dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych pokazano poziomy tkankowy leku 2-3 razy wyższy niż poziomy w osoczu. Organy, w których oczekuje się wystąpienia wysokich poziomów leku, to płuca, wątroba, nerki, skóra, kości i układ limfatyczny. Enrofloksacyna przenika także do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej i płodu u ciężarnych samic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Disodu edetynian
Potasu wodorotlenek
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Chronić przed światłem.

Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 250 ml, zamknięte różowymi korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi zatyczkami typu *flip-off*.

Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 100 ml, zamknięte szarymi korkami z gumy bromobutyłowej i aluminiowymi zatyczkami typu *flip-off*.

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę po 100 ml lub 250 ml oraz pudełko tekturowe zawierające 12 butelek po 100 ml lub 250 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETPHARMA ANIMAL HEALTH, S.L.

Les Corts, 23

08028 – Barcelona

HISZPANIA

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2095/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

16.06.2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy

WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.