

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Scanoflox 10% Oral, 100 mg/ml, roztwór doustny dla kur, indyków i gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg/ ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny.

Przejrzysty żółtawy roztwór doustny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery), indyki (brojlery), gołębie.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych 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

Produkt jest przeznaczony do leczenia chorób gołębi wywoływanych przez mikroorganizmy wrażliwe na działanie enrofloksacyny. W szczególności produkt przeznaczony jest do zwalczania zakażeń wywołanych przez: *Mycoplasma* spp., *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Corynebacterium renale*, *Corynebacterium pseudotuberculosis*, *Clostridium* spp., *Escherichia* spp., *Actinobacillus* spp., *Haemophilus* spp., i *Campylobacter* spp. Zazwyczaj produkt podaje się w przypadkach: zakaźnego kataru gołębi, zapalenia worków powietrznych, mykoplazmozy, kolibakteriozy, salmonelozy, pasterelozy, stafylokokozji lub chlamydiozy.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

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

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*. Nie przekraczać zalecanego okresu stosowania leku.

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 antybiotykooporności.

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

Produkt należy stosować zgodnie z rozporządzeniem Komisji (EC) 1177/2006 i odpowiednimi przepisami krajowymi.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt ma odczyn zasadowy. Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem ze względu na możliwość uczulenia, wystąpienia kontaktowego zapalenia skóry lub uogólnionej reakcji alergicznej. Podczas stosowania należy używać rękawic ochronnych.

W razie zanieczyszczenia produktem/roztworem leczniczym skóry lub dostania się go do oka należy natychmiast spłukać wodą miejsce kontaktu. Jeśli pojawi się odczyn zapalny należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

W trakcie stosowania produktu nie jeść, nie pić ani nie palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Opisywano przypadki nadwrażliwości oraz występowanie odczynów dermatologicznych po podaniu pochodnych chinolonów.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Kura, indyk - nie dotyczy.

Gołąb - Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Ze względu na działania toksyczne nie należy podawać enrofloksacyny łącznie z tetracyklinami, sulfonamidami, trimetoprimem (i pochodnymi). Podawanie łącznie z produktami zawierającymi jony metali dwu- (magnez) i trój-wartościowych (glin, żelazo) istotnie upośledza wchłanianie chinolonów z przewodu pokarmowego. Zastosowanie leków mających wysokie powinowactwo do białek osocza krwi (jak np. sulfonamidy), może znacznie zwiększyć stężenie wolnej frakcji chinolonów we krwi obwodowej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

U gołębi, produkt podaje się w dawce 10 mg/kg m.c., (co przy przeciętnym spożyciu wody przez gołębie odpowiada dawce 1 ml produktu/ 1 l wody) przez 5 do 7 dni.

Spożycie roztworu leczniczego zależy od wieku, stanu klinicznego i warunków chowu leczonych ptaków. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej oszacować masę ciała ptaków i ilość spożywanej przez nie wody.

Należy upewnić się, że cała dawka została przyjęta.

Podczas leczenia roztwór leczniczy powinien być jedynym źródłem wody pitnej.

Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór leczniczy.

Wszystkie elementy systemu pojenia, które miały kontakt z roztworem leczniczym po zakończeniu leczenia należy dokładnie wymyć, aby zapobiec pozostawianiu w nich subterapeutycznych ilości enrofloksacyny.

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

U brojlerów kurzych podawanie dawki 3 razy wyższej niż zalecana przez 10 dni nie wywołało objawów toksycznych.

Wyższe dawki mogą spowodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i/lub biegunkę oraz zaburzenia funkcji ośrodkowego układu nerwowego objawiające się nadmiernym pobudzeniem.

Uważa się, że chinolony mogą wywołać ślepotę, krystalurię i wystąpienie zaburzeń tkanki chrzęstnej.

Przy przedawkowaniu zaleca się postępowanie objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Kury: Tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: Tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi. Nie należy stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Gołębie:

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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 *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* oraz *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, jak również (ii) bakterii *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae* (patrz punkt 4.5).

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna jest dobrze wchłaniana z przewodu pokarmowego ptaków. Ze względu na właściwości lipofilne łatwo penetruje do tkanek i płynów ustrojowych. Po jednorazowym podaniu doustnym najwyższą koncentrację enrofloksacyny w osoczu krwi stwierdza się po około 2 godzinach, zaś najwyższe stężenie w narządach osiąga po 2-4 godzinach w wątrobie i nerkach. Stężenia enrofloksacyny wyższe niż stężenie w osoczu krwi stwierdza się w wydzielinie gruczołów oskrzelowych, mazi stawowej, żółci i moczu. W moczu stężenie enrofloksacyny jest kilkadziesiąt razy wyższe niż jej stężenie w osoczu krwi. Enrofloksacyna jest szybko i łatwo metabolizowana w wątrobie, jej metabolity (cyprofloksacyna) sprzężone z kwasem glukuronowym są wydalone, głównie z żółcią i kałem, reszta podanej dawki jest usuwana z organizmu z moczem. Chinolony mogą wytrącać się w zagęszczonym, kwaśnym moczu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu wodorotlenek
Edytnian sodu
Alkohol benzylový
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W roztworach kwaśnych enrofloksacyna ulega wytrąceniu.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Cylindryczne butelki polietylenowe o pojemności 50 ml z polietylenowym zamknięciem z kroplomierzem.
Cylindryczne butelki polietylenowe o pojemności 1000 ml z polipropylenową nakrętką.
Pojemniki z HDPE o pojemności 1000 ml z polipropylenową nakrętką.
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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

ScanVet Poland Sp. z o.o.
Skierszewo, ul. Kiszowska 9
62-200 Gniezno,
Tel.: (61) 426 49 20
Fax: (61) 424 11 47

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

1781/07

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/10/2007

Data przedłużenia pozwolenia: 11/10/2012

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.