

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Quinoflox 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol benzylowy	0,02 ml
Kwas mlekowy	
Disodu edetynian	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez : *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez *Mycoplasma bovis* u bydła młodszego niż 2 lata.

Świnie

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez : *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma* spp. i *Pasteurella multocida*.

Leczenie zakażeń układu moczowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji, PDS (zespół MMA) wywołanych przez *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez *Escherichia coli*.

3.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u koni w okresie wzrostu ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój tkanki chrzęstnej.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek pochodzenia ośrodkowego.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

U cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała przez okres 14 dni zaobserwowano zmiany degeneracyjne chrząstki stawowej.

Nie stosować u zwierząt z nieprawidłowym rozwojem tkanki chrzęstnej lub urazami aparatu ruchowego w obrębie stawów istotnych czynnościowo lub obciążonych masą ciała.

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

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie produktu powinno być oparte na rozpoznaniu patogenu(ów) docelowego(ych) i zbadaniu ich wrażliwości. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacji epidemiologicznej i określeniu wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w „Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego” może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Antybiotyk wykazujący niższe ryzyko związane z selekcją oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany jako lek pierwszego wyboru, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Należy unikać podawania cielętom odpadów mlecznych zawierających pozostałości enrofloksacyny do końca okresu odstawienia mleka (z wyjątkiem fazy siarowej), ponieważ może to spowodować selekcję bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikrobioty jelitowej cielęcia i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące występować uczulenia, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości na fluorochinolony.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem należy natychmiast spłukać wodą.

Po podaniu należy umyć ręce. W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić, ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby nie spowodować przypadkowej samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

W krajach, w których dopuszczalne jest karmienie ptaków padlinożernych tuszami padłego bydła w ramach działań ochronnych (zob. Decyzja KE 2003/322/WE), przed podaniem tusz zwierząt niedawno leczonych tym weterynaryjnym produktem leczniczym należy rozważyć potencjalne zagrożenie dla późniejszego wylęgu.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu trawiennego (np. biegunka). ¹ Wstrząs krążeniowy. ²
---	--

¹Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

²W wyniku zaburzeń krążenia po leczeniu dożylnym.

Świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu trawiennego (np. biegunka). ¹ Odczyn w miejscu wstrzyknięcia, Stan zapalny w miejscu wstrzyknięcia. ³
---	--

¹Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

³Po domięśniowym podaniu. Stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od iniekcji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bydło

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego u ciężarnych krów w pierwszym kwartale ciąży zostało ustalone. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u ciężarnych krów w ciągu pierwszego kwartału ciąży.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego u krów podczas ostatnich 3 miesięcy ciąży powinno opierać się na przeprowadzonej przez lekarza weterynarii ocenie bilansu korzyści/ryzyka. Ten weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany u krów podczas laktacji.

Świnie

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

Weterynaryjny produkt leczniczy można stosować u macior podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie ze środkami przeciwbakteryjnymi, będącymi antagonistami chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami). Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to opóźnić wydalanie teofiliny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych iniekcjach należy zmieniać miejsce podania.

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

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 przez *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.

Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać przez powolną iniekcję dożylną lub podskórną.

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 drobnoustrojami *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.

Iniekcję należy wykonać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

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

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

Na skutek przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia układu trawienego (np. wymioty, biegunka) i nerwowego.

U świń nie stwierdzono działań niepożądanych po podaniu 5-krotności zalecanej dawki.

U bydła przedawkowanie nie zostało udokumentowane.

W związku z brakiem odtrutki, w razie przypadkowego przedawkowania, leczenie należy prowadzić objawowo.

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

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni

Mleko: 72 godziny

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni

Mleko: 96 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1. Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA — gyrazę DNA i topoizomerasę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych 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. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

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 topoizomerasę 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna szybko wchłania się po podaniu pozajelitowym. Cechuje się wysoką biodostępnością (około 100% u świń i bydła) oraz niskim i umiarkowanym wiązaniem do białek osocza (około 20 do 50%). Enrofloksacyna jest metabolizowana do metabolitu czynnego cyprofloksacyny w ok. 40% u przeżuwaczy i w mniej niż 10% u świń.

Enrofloksacyna i cyprofloksacyna wykazują dobrą penetrację do wszystkich tkanek docelowych, np. płuc, nerek, skóry i wątroby, osiągając stężenia 2- i 3-krotnie wyższe niż w osoczu. Substancja wejściowa i metabolit czynny są wydalone z organizmu z moczem i kałem.

Po 24-godzinnej przerwie w leczeniu substancja nie występuje w osoczu. Większość aktywnej formy leku występującej w mleku to ciprofloksacyna. Stężenie maksymalne osiągnięte było w czasie 2 godzin od podania. Stężenie całkowite w okresie między dawkami podanymi w odstępie 24 godzin było około 3-krotnie wyższe w porównaniu do osocza.

		Świnie	Świnie	Bydło	Bydło
Dawka (mg/kg masy ciała)		2,5	5	5	5
Droga podania		domięśniowo	domięśniowo	dożylnie	podskórnice
T _{max} (h)		2	2	/	3.5
C _{max} (µg/ml)		6.7	1.6	/	0.733
AUC (µg·h/ml)		6.6	15.9	9.8	5.9
Końcowy okres półtrwania (h)		13.12	8.10	/	7.8
Okres półtrwania eliminacji (h)		7.73	7.73	2.3	
F (%)		95.6	/	/	88.2

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: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki polipropylenowe oranżowe o pojemności 50, 100 i 250 ml zamykane szarym (50 ml i 100 ml) lub różowym korkiem (250 ml) z gumy butylowej z zielonym aluminiowym zabezpieczeniem typu flip-off.

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.

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

GLOBAL VET HEALTH SL

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

2366/14

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/06/2014

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>).