

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Roxacin, enrofloksacyna 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy (E 1519) 7,8 mg

disodu edetynian 10.0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Przezroczysty, lekko żółtawy roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

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 (fluoro)chinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w zakażeniach drobnoustrojami opornymi na działanie fluorochinolonów (kompletna oporność krzyżowa).

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*. Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje 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 antybiotyko-wrażliwości. 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby, u których stwierdzono nadwrażliwość na fluorochinolony winny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem. Nie palić, nie jeść i nie pić w trakcie pracy z preparatem. Unikać kontaktu preparatu ze skórą, czy błonami śluzowymi. Jeśli w trakcie pracy z preparatem pojawi się reakcja skórna, należy zwrócić się do lekarza. Gdy pojawią się silne objawy ze strony skóry czy błon śluzowych, lub wystąpią zaburzenia oddechowe należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i pokazać mu etykietę preparatu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Ze względu na związaną z długotrwałym podawaniem fluorochinolonów u młodych zwierząt, możliwością wystąpienia uszkodzeń chrząstki nasadowej kości, uszkodzenia stawów i zaburzeń ruchowych, nie należy przekraczać zalecanego okresu podawania preparatu. Objawów takich nie stwierdzono u ptaków.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Z uwagi na działanie antagonistyczne nie podawać z tetracyklinami. Z powodu efektów toksycznych nie podawać z sulfonamidami i trimetoprimem. Podawanie łącznie z metalami dwu- (magnez, żelazo) i trójwartościowymi (glin, żelazo) upośledza wchłanianie preparatu. Równoczesne stosowanie leków wykazujących się dużym powinowactwem do białek plazmatycznych (sulfonamidy, hydrokortyzon, kwas acetylosalicylowy, inne NSAID) może spowodować nagłe podwyższenie poziomu fluorochinolonów w krwi obwodowej.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

Produkt należy podawać po rozcieńczeniu w odpowiedniej ilości wody pitnej. Roztwór leczniczy preparatu przygotować tuż przed podaniem. Spożycie wody zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy dostosować stężenie leku biorąc pod uwagę bieżące dzienne spożycie wody. Przygotowanego roztworu preparatu nie podawać dłużej niż przez 24 godziny.

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

Nie obserwowano objawów nietolerancji po dawkach 2 razy większych od zalecanych.

W przypadkach przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty i/lub biegunka. Zaburzenia funkcji ośrodkowego układu nerwowego objawiające się pobudzeniem. Brak specyficznej odtrutki. W razie przedawkowania zaleca się przerwanie podawania preparatu i leczenie objawowe.

Uważa się, że chinolony mogą prowokować wystąpienie katarakty, krystalurii oraz zaburzeń tkanki chrzęstnej.

4.11 Okres karencji

Tkanki jadalne: 7 dni.

Produkt niedopuszczony 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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:

Enrofloksacyna jest syntetycznym chinolonem, należącym do trzeciej generacji zwanej fluorochinolonami z uwagi na posiadanie w swych cząsteczkach atomów fluoru. Wykazuje szerokie spektrum działania wobec bakterii Gram-dodatnich, Gram-ujemnych oraz mykoplazm, chlamydii i riketsji. Działa przeciwbakteryjnie przez blokowanie replikacji DNA na poziomie gyrazy DNA, co hamuje podziały komórkowe. Wyższe stężenia enrofloksacyny hamują także syntezę RNA co zwiększa dodatkowo zaburzenia w syntezie DNA.

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 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 topoiizomerazę 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 wykazuje szybkie wchłanianie i szybką dystrybucję do wszystkich tkanek i płynów. Maksymalną koncentrację w surowicy krwi uzyskuje w około 2 godziny po podaniu. Jest szybko i łatwo metabolizowana w wątrobie, a jej metabolity (cyprofloksacyna) są wydalane głównie z żółcią i kałem (około 70%), a reszta z moczem (30%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)
Disodu edetynian
Potasu wodorotlenek
Kwas octowy lodowaty
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

W środowisku kwaśnym substancja czynna może ulec wytrącaniu.

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 rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym z folii i zakrętką z HDPE zawierająca 1000 ml. produktu.
Pojemnik z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym z folii i zakrętką z HDPE zawierający 5000 ml. produktu.
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

Laboratorios Calier S.A.
C/Barcelones, 26 (Pla del Ramassa)
08520 Les Franqueses del Valles, (Barcelona), Hiszpania

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1160/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08/05/2001
Data przedłużenia pozwolenia: 05/06/2006, 01/06/2006, , 11/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy