

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrofloksacyna Vetos-Farma, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy (E 1519) 10 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Przezroczysty, lekko opalizujący roztwór, barwy jasnożółtej, bez zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt:

Kura, indyk

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.

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 substancję czynną (chinolony) lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

Produkt jest przeznaczony do sporządzania roztworów w wodzie.

Nie podawać bezpośrednio, nie stosować w paszy stałej.

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

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

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ze względu na właściwości uczulające produktu i możliwość wywoływania kontaktowego zapalenia skóry należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z nim. Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy używać odzieży ochronnej, okularów i rękawic ochronnych. Osoby nadwrażliwe na fluorochinolony powinny unikać bezpośredniego kontaktu z preparatem. Należy myć ręce po stosowaniu preparatu. Miejsca ewentualnego zetknięcia skóry z preparatem należy wymyć wodą z mydłem. Po przypadkowym dostaniu się preparatu do oka, należy natychmiast przemyć je czystą wodą.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Dozwolone jest stosowanie u niosek jaj wylęgowych.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lek wykazuje antagonizm z nitrofuranami oraz synergizm w działaniu na *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas aeruginosa* z aminoglikozydami, cefalosporynami III generacji i penicylinami o szerokim spektrum działania.

Obecność jonów metali dwu- i więcejwartościowych (glin, wapń, magnez) utrudnia wchłanianie fluorochinolonów z przewodu pokarmowego.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Lek stosować doustnie po rozcieńczeniu w wodzie.

Kury i indyki: 10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu na 10 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.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. Ptaki dorosłe w czasie upałów oraz ptaki młode wypijają 2 do 4 razy więcej wody. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego. Jeśli nie jest to możliwe, należy zastosować inny produkt leczniczy weterynaryjny.

Woda z lekiem powinna stanowić jedyne źródło wody pitnej.

Codziennie należy sporządzać świeży roztwór leczniczy.

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

Nie są znane objawy przedawkowania u kur i indyków.

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony.

Kod ATC vet: QJ01MA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Podobnie jak inne chemioterapeutyki z grupy fluorochinolonów, enrofloksacyna działa bakteriobójczo poprzez hamowanie enzymu, gyrazy DNA (topoizomerazy II typu), odpowiedzialnej za tworzenie przez DNA helisy przy podziale komórki bakteryjnej. Zahamowanie podziału komórki bakteryjnej prowadzi do jej śmierci.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie względem wielu bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich oraz względem rodzaju *Mycoplasma* spp.

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 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

Wełnianie:

Po podaniu doustnym enrofloksacyna wchłania się bardzo dobrze z przewodu pokarmowego. U gatunków docelowych biodostępność enrofloksacyny podobnie jak innych fluorochinolonów wynosi w granicach 70-90%. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie we krwi enrofloksacyna osiąga po 1 do 3 godz.

Średnie wartości wskaźników farmakokinetycznych dla enrofloksacyny u broilerów kur oraz u indyków po doustnym podaniu enrofloksacyny w dawce 10 mg/kg mc.

Wskaźniki farmakokinetyczne	Jednostka	Droga podania	
		Kury	Indyki
$t_{1/2\beta}$ – biologiczny okres półtrwania leku	h	5,81	6,92
Cl_B – klirens krwi	ml/min kg		9,54
Vd_{ss} – objętość dystrybucji w stanie stacjonarnym	l/kg		3,66
AUC – pole pod krzywą stężenia leku w krwi jako funkcja czasu	$\mu\text{g h/ml}$	14,42	
MRT – średni czas pozostawania leku w organizmie	h	7,58	11,91
MAT – średni czas absorpcji	h	1,20	2,76
C_{max} – stężenie maksymalne leku w krwi	$\mu\text{g/ml}$	1,88	1,22
t_{max} – czas, po jakim lek osiąga maksymalne stężenie	h	1,5	6,33
F – dostępność biologiczna	%	89,2	69,20

T_{max} u indyków w przeciwieństwie do kur osiągane jest wolniej, wskazując na spóźniony proces absorpcji po doustnym podaniu. MRT enrofloksacyny po podaniu doustnym u indyków jest dłuższy niż u broilerów kur.

Dystrybucja:

Enrofloksacyna bardzo łatwo penetruje tkanki i już po godzinie wykazuje w nich stężenie wyższe niż stężenia MIC dla większości drobnoustrojów patogennych. Największe stężenia leku wykazano w wątrobie, w nerkach, w żółci, a także w płucach i sercu. Obecność leku stwierdza się także w płynie mózgowo-rdzeniowym.

Metabolizm:

Enrofloksacyna podlega tym samym procesom metabolicznym u wszystkich gatunków zwierząt, a stężenie jej metabolitów zależy od gatunku. W organizmie ulega ona częściowej degradacji metabolicznej. W procesach pierwszej fazy ulega między innymi przekształceniu w ciprofloksacynę – metabolit wykazujący pełne działanie przeciwbakteryjne. Ciprofloksacyny nie znaleziono w mięśniach i skórze u drobiu. Ciprofloksacyna może ulegać dalszym przekształceniom. W procesach drugiej fazy tego metabolitu łączy się z kwasem glukuronowym, część z kwasem siarkowym.

Eliminacja:

Wysokie stężenia leku, jakie stwierdza się w moczu, pozwalają na twierdzenie, że główną drogą wydalania leku jest wydalanie nerkowe. Na podstawie faktów znanych z danych dotyczących innych fluorochinolonów dotyczy to zarówno filtracji kłębuszkowej, jak i wydzielania w kanalikach. Stężenie w moczu może być tak wysokie, że przy niskim pH zachodzi niebezpieczeństwo krystalizacji leku w moczu. Wysokie stężenie leku w żółci wskazuje, iż droga żółciowa jest główną drogą eliminacji z ustroju. Jest jednak bardzo prawdopodobne, że lek ulega częściowo ponownemu wchłonięciu w jelitach.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek potasu
Alkohol benzylový
Woda oczyszczona

6.2 Główne 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 dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 30 dni.
Okres ważności po rekonstytucji 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

Brunatna butelka z PET, zawierająca 100 ml produktu, zamknięta białą zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Biała butelka z HDPE, zawierająca 1 l produktu, zamknięta czarną zakrętką z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.

Biały pojemnik z HDPE, zawierający 5 l produktu, zamknięty niebieską zakrętką z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i wkładką uszczelniającą.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezwytego 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

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Okoniewscy „VETOS-FARMA” Sp. z o.o.
ul. Dzierżonowska 21
58-260 Bielawa
tel.: 74/833 74 85-8
fax: 74/833 56 69
e-mail: piotr.okoniewski@vetos-farma.com.pl

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

1337/03

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/03/2003

Data przedłużenia pozwolenia: 23/12/2008

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.