

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml 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 wstrzykiwań.

Klarowny, żółty roztwór, bez widocznych cząstek.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i 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 ostrych, ciężkich zapaleń wymion wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zakażeń przewodu 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 w wieku poniżej 2 lat.

#### 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 zespołu MMA po porodzie wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

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

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

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u koni w fazie wzrostu w związku z możliwością szkodliwego działania na chrząstki stawowe.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stosowanie produktu powinno opierać się na oficjalnych i regionalnych zasadach postępowania w przypadku zakażeń bakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia klinicznych stanów, w których reakcja na leczenie lekami przeciwbakteryjnymi należącymi do innych klas leków jest niedostateczna lub przewiduje się, że będzie niedostateczna.

Zawsze, jeśli jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować na podstawie antybiogramu.

Stosowanie produktu niezgodne z instrukcjami podanymi w ChPLW może zwiększać częstość występowania bakterii opornych na enrofloksacynę i może obniżać skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami, w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny/kg m.c. w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u rosnących jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni spowodowało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej niepowiązane z objawami klinicznymi.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Produkt zawiera roztwór zasadowy. Unikać kontaktu ze skórą lub oczami. W przypadku rozlania na skórę lub dostania się produktu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Umyć ręce po podaniu produktu.

Nie należy jeść, pić ani palić tytoniu podczas stosowania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

U świń często mogą wystąpić reakcje zapalne po podaniu domięśniowym.

U bydła rzadko obserwowano reakcję zapalną o zmiennej intensywności i czasie trwania w miejscu iniekcji po podaniu podskórnym.

Zaburzenia związane z przewodem pokarmowym (jadłowstręt, wymioty i biegunka) mogą wystąpić bardzo rzadko. Objawy te są na ogół łagodne i przemijające.

U bydła bardzo rzadko obserwowano reakcje wstrząsowe po podaniu dożylnym, prawdopodobnie w wyniku zaburzeń krążenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

#### 4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w okresie ciąży 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

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie z substancjami przeciwbakteryjnymi działającymi antagonistycznie na chinolony (np. makrolidy, tetracykliny lub fenikole).

Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może nastąpić opóźnienie jej eliminacji.

#### 4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Wielokrotne wstrzyknięcia należy wykonywać w różnych miejscach.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.), w celu uniknięcia podawania zaniżonej dawki.

##### Bydło:

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

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis* u bydła w wieku poniżej 2 lat: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać poprzez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Ostre zapalenie wymion wywołane przez *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane w powolnym wstrzyknięciu raz dziennie przez dwa kolejne dni.

Drugą dawkę można podać podskórnie, z zachowaniem odpowiedniego okresu karencji. Podskórnie nie należy podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

##### Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 0,5 ml/20 kg m.c., podawane domięśniowo raz dziennie przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/20 kg m.c., podawane domięśniowo raz dziennie przez 3 dni.

U świń produkt wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

Nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu w jedno miejsce.

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

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i zaburzenia neurologiczne.

Ponieważ nie istnieje odtrutka, w przypadku przedawkowania należy stosować leczenie objawowe.

#### 4.11 Okres (-y) 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: Leki przeciwbakteryjne do leczenia ogólnego, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA90

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

##### Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy niezbędne w replikacji i transkrypcji DNA: DNA-gyrazę i topoizomerazę. Docelowe hamowanie jest spowodowane niekowalencyjnym wiązaniem cząsteczek fluorochinolonu z tymi enzymami. Widełki replikacyjne i kompleksy translacyjne nie mogą wychodzić poza kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a hamowanie syntezy DNA i mRNA wywala zdarzenia prowadzące do szybkiego, zależnego od stężenia, zabijania patogennych bakterii. Mechanizm działania enrofloksacyny jest bakteriobójczy, a działanie bakteriobójcze jest zależne od stężenia.

##### Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych działa na wiele bakterii Gram-ujemnych takich jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), bakterii Gram-dodatnich, takich jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*) i na *Mycoplasma* spp.

##### Typy i mechanizmy oporności

Obserwowano, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) punktowych mutacji w genach kodujących DNA-gyrazę i (lub) topoizomerazę IV prowadzących do zmian odpowiedniego enzymu, (ii) zmian przepuszczalności leku u bakterii Gram-ujemnych, (iii) mechanizmów transporterów błonowych, (iv) oporności za pośrednictwem plazmidu i (v) białek chroniących gyrazę. Wszystkie mechanizmy prowadzą do zmniejszonej wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Oporność krzyżowa w klasie przeciwbakteryjnych leków fluorochinolowych jest częsta.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna jest szybko wchłaniana po podaniu pozajelitowym. Biodostępność jest wysoka (około 100% u świń i bydła) z niskim lub umiarkowanym wiązaniem z białkami osocza (od około 20 do 50%). Enrofloksacyna jest metabolizowana do substancji czynnej cyprofloksacyny w ilości około 40% u psów i przeżuwaczy oraz poniżej 10% u świń i kotów.

Enrofloksacyna i cyprofloksacyna ulegają dobrej dystrybucji we wszystkich tkankach docelowych, np. w płucach, nerkach, skórze i wątrobie, osiągając stężenia 2- lub 3-krotnie większe niż w osoczu. Substancja macierzysta i aktywny metabolit są usuwane z organizmu z moczem i kałem. Kumulacja w osoczu nie występuje po 24-godzinym okresie od podania produktu leczniczego weterynaryjnego.

#### Bydło:

Po podaniu domięśniowej dawki enrofloksacyny 5 mg/kg m.c. u bydła obserwuje się maksymalne stężenie 1 µg/ml, które utrzymuje się przez ponad 6 godzin. Objętość dystrybucji wynosi 0,6 l/kg, okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosi 2 godziny, a klirens wynosi 210 ml/kg/godz. U krów okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosił około 3 godzin.

Po podaniu i.v. krowom dawki 2,5 mg/kg m.c., enrofloksacyna i cyprofloksacyna były wykrywane w mleku po 15 minutach. Po podaniu dożylnym u bydła mlecznego maksymalne stężenia w mleku są osiąganiane po 0,7 do 1,3 godziny, a maksymalne stężenia czynnego metabolitu cyprofloksacyny są osiąganiane po 5-8 godzinach od podania. Stężenie enrofloksacyny w mleku jest podobne do stężenia w osoczu.

#### Świnie:

Po podawaniu i.v. enrofloksacyny w dawce 5 mg/kg m.c. obserwowano dużą objętość dystrybucji wynoszącą 3,9 l/kg. Po podawaniu i.v. dawki 2,5 mg/kg m.c. okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosił 9,6 godziny, a średni czas obecności leku wynosił 12,8 godziny.

Po podawaniu i.m. dawki 2,5 mg/kg m.c. okres półtrwania w fazie eliminacji w osoczu wynosił 12,1 godziny, średni czas obecności leku wynosił 17,2 godziny, a maksymalne stężenie wynosiło 1,2 µg/ml.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzylowy (E -1519)  
Potasu wodorotlenek  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne**

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi. Nie mieszać z produktami kwaśnymi, które mogą powodować wytrącanie enrofloksacyny.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki z barwnego szkła typu II, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.  
Fiolki polipropylenowe, zamknięte korkiem z gumy bromobutylowej i aluminiowym kapslem.

#### Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml.  
Fiolka polipropylenowa o pojemności 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**

Laboratorios SYVA S.A.U.  
Avda. Párroco Pablo Díez,  
49-57 (24010) León  
Hiszpania  
Tel: 0034 987800800  
Faks: 0034 987802452  
Email: [mail@syva.es](mailto:mail@syva.es)

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

2810/18

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/09/2018

Data przedłużenia pozwolenia:

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

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