

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Floxacin 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna.....100 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	0.014 ml
Wodorotlenek potasu	
Woda oczyszczona	

Klarowny, żółty roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z 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

Enrofloksacynę należy stosować w przypadkach gdy doświadczenie kliniczne, jeśli to możliwe poparte badaniami wrażliwości patogenu, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt

Stosowanie produktu powinno być oparte na identyfikacji i badaniu wrażliwości patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i danych dotyczących wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne, krajowe i lokalne przepisy dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób klinicznych, w których występuje lub może wystąpić słaba reakcja na środki przeciwbakteryjne z innych klas.

Antybiotyk o niższym ryzyku selekcji oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w ChWPL może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na działanie fluorochinolonów, jak również zmniejszyć skuteczność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów z powodu możliwej oporności krzyżowej.

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

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

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

Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. W przypadku kontaktu skóry lub oczu z produktem natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odpowiednia odzież, rękawice i okulary ochronne.

Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić papierosów.

W razie wystąpienia po narażeniu jakichkolwiek objawów, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz pokazać lekarzowi etykietę. Obrzęk twarzy, ust lub oczu bądź trudności w oddychaniu to bardziej niebezpieczne objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane

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

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

Nie stosować u niosek przeznaczonych do remontu stada na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z antybiotykami z grupy makrolidów i tetracyklin może wywołać działanie antagonistyczne.

Jednoczesne podawanie substancji zawierających magnez lub glin może zmniejszyć wchłanianie enrofloksacyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Do podania w wodzie do picia.

Kury i indyki

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3–5 kolejnych dni.

Leczenie kontynuować przez 3–5 kolejnych dni, a w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych przez 5 dni. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć zastosowanie innych leków przeciwdrobnoustrojowych, z uwzględnieniem wyników badań lekowrażliwości.

Roztwór leczniczy należy przygotować każdego dnia bezpośrednio przed podaniem. Wszystkie inne źródła wody powinny być niedostępne podczas leczenia.

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

Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt, należy obliczyć dokładne stężenie weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\frac{0,1 \text{ ml produktu / kg masy ciała / na dobę} \times \text{Średnia masa ciała (kg) leczonych zwierząt} \times \text{Liczba zwierząt}}{\text{Całkowite spożycie wody poprzedniego dnia (l) przez stado}} = \text{ilość produktu (ml) na litr wody do picia}$$

Należy wziąć pod uwagę, że spożycie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego zwierząt oraz od temperatury otoczenia. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania może okazać się koniecznym odpowiednie dostosowanie stężenia enrofloksacyny.

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

Nie obserwowano zdarzeń niepożądanych u kur i indyków leczonych dawkami do 10 i do 6 razy wyższymi od dawki terapeutycznej przez 5 dni.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne: 7 dni

Indyki: tkanki jadalne: 13 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczonych do spożycia przez ludzi. Nie stosować u niosek przeznaczonych do remontu stada na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Enrofloksacyna jest antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów. Składnik wykazuje swoje działanie bakteriobójcze przez zablokowanie podjednostki A bakteryjnego DNA gyrazy. Gyraza DNA jest topoizomerazą, enzymem biorącym udział w replikacji, transkrypcji i rekombinacji bakteryjnego DNA. Fluorochinolony działają również na bakterie w fazie spoczynkowej poprzez zmianę stopnia przepuszczalności warstwy fosfolipidowej zewnętrznej błony ściany komórki bakteryjnej. Mechanizm ten prowadzi do szybkiej utraty żywotności bakterii poddanej działaniu enrofloksacyny. Hamujące oraz bakteriobójcze stężenia enrofloksacyny są zbliżone. Występują one na tym samym poziomie lub różnią się 1-2 stopniami rozkładu w całkowitym stężeniu.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie wobec wielu bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich oraz wobec bakterii z 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 3.5).

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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

U drobiu, po podaniu produktu w wodzie do picia, wchłanianie enrofloksacyny jest szybkie i całkowite, z biodostępnością rzędu 90%. Maksymalne stężenie w osoczu krwi, na poziomie 2 µg/ml, występuje w ciągu 1-2 godzin po jednorazowym podaniu dawki 10 mg/kg masy ciała. Po podaniu dawki wielokrotnej stężenia w stanie stabilnym osiągają 0,5 µg/ml. Wysoka objętość dystrybucji (około 4 l/kg) wskazuje na szybkie przenikanie enrofloksacyny do tkanek. Jej stężenia w narządach docelowych, takich jak płuca, wątroba, nerki i tkanka mięśniowa, są wyższe niż w osoczu krwi. U drobiu enrofloksacyna jest metabolizowana do jej aktywnego metabolitu, cyprofloksacyny, w zaledwie 5%. Okres półtrwania w fazie eliminacji enrofloksacyny wynosi 7 godzin. Wydalanie w formie niezmienionej zachodzi przez wątrobę i nerki.

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: 4 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rozcięczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki o pojemności 1 l i 5 l: białe butelki z polietylenu o wysokiej gęstości, z zieloną zakrętką z tego samego materiału i uszczelką indukcyjną.

Wielkości opakowań:

Butelka o pojemności 1 l
Butelka o pojemności 5 l

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

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 I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

GLOBAL VET HEALTH SL

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2672/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13/06/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR}

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>).