

[Version 9,10/2021] corr. 11/2022

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enrocin 10% oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu 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	15 mg
Potasu wodorotlenek	
Disodu edetynian	
Woda oczyszczona	

Zielonkawożółty roztwór (zabarwienie nie intensywniejsze niż GY₁), klarowny do lekko opalizującego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, gołąb

3.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Gołębie

Leczenie zakażeń gołębi wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na fluorochinolony, w szczególności leczenie salmonelozy, mikoplazmozy, kolibakteriozy, zakaźnego kataru gołębi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

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

Nie stosować enrofloksacyny równolegle z niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 u *Mycoplasma synoviae*. 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. Produkt powinien być stosowany w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości bakterii izolowanych z danego przypadku. Jeśli nie jest to możliwe, terapię należy prowadzić w oparciu o dostępne lokalne dane epidemiologiczne, z uwzględnieniem oficjalnych przepisów i wytycznych.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej charakterystyce 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem: należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych. Produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości i kontaktowe zapalenie skóry. Rozpryski roztworu leczniczego należy natychmiast zmyć ze skóry lub błon śluzowych.

Osoby z nadwrażliwością na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Nieznane.

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

3.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie w stadach zarodowych powinno się odbywać po dokonaniu bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami, chloramfenikolem, nitrofuranami, niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi i kokcydiostatykami. Sole glinu, magnezu, wapnia i żelaza obniżają biodostępność enrofloksacyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Enrocin 10% oral podaje się rozpuszczony w wodzie do picia. Roztwór leczniczy należy sporządzać codziennie bezpośrednio przed podaniem.

Kury

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.

Gołębie

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

Naczynia, w których podaje się lek powinny być czyste, pozbawione pozostałości innych produktów leczniczych.

Należy wykluczyć dostęp do wody bez leku w czasie, gdy podawana jest woda zawierająca lek.

Po zużyciu całej wody zawierającej lek należy przywrócić podawanie zwykłej wody.

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

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

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

Brak danych.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury: Tkanki jadalne - 7 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Nie stosować u gołębi przeznaczonych do konsumpcji.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie względem wielu bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich oraz mykoplazm.

W badaniach *in vitro* wykazano wrażliwość szczepów (i) bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* oraz *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, jak również (ii) bakterii *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae* (patrz punkt 3.5). Mechanizm bakteriobójczego działania enrofloksacyny polega na hamowaniu aktywności gyrazy DNA (enzymu biorącego udział w procesie replikacji DNA), co prowadzi do zahamowania syntezy białek w komórkach bakteryjnych.

Typy i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoisomerazę 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

Enrofloksacyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, a maksimum stężenia dla kur uzyskiwane jest po 2,5 godzinie. Ze względu na lipofilny charakter oraz niski stopień jonizacji fluorochinolony łatwo penetrują do tkanek i płynów ustrojowych, a najwyższą koncentrację osiąga się w wątrobie i układzie moczowym.

Enrofloksacyna jest częściowo metabolizowana w wątrobie, a powstałe aktywne metabolity są wydalane z moczem i żółcią głównie w postaci ciprofloksacyny, która pod względem aktywności jest porównywalna z enrofloksacyną.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie stosować łącznie z roztworami o odczynie kwaśnym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 5 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z zakrętką z polietylenu (HDPE) zawierające 50 ml lub 1000 ml produktu leczniczego.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego produktu leczniczego weterynaryjnego 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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.

7. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1148/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/03/2001

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

MM/YYYY

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>).