

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENROFLOXACYNA 10% INIEKCJA, enrofloksacyna 10 g/100 ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ (-YCH)

Substancja czynna: Enrofloksacyna - 10,0 g/100 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, bydło.

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 zakażeń układu 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 młodszego niż 2 lata.

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 poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella spp.*

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

ENROFLOXACYNA 10 % INIEKCJA nie powinna być stosowana profilaktycznie.

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Lek może być stosowany tylko w infekcjach bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz w przypadku oporności na inne chemioterapeutyki. Lek nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu (znaczeniu). Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Bydło i świnie
nieznane

4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Zwierzęta

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Kolejne wstrzyknięcie powinno się wykonać w miejscu innym niż poprzednie.

Fluorochinolony powinny być przeznaczone do leczenia bakterii, które wykazują słabą odpowiedź albo, gdy można spodziewa się, że będą miały słabą odpowiedź na inne środki przeciwbakteryjne.

Preparat może być stosowany tylko w infekcjach bakteryjnych wywołanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami zawartymi w charakterystyce może doprowadzić do wzrostu bakteryjnej oporności względem, fluorochinolonów a tym samym przyczynić się do spadku skuteczności leczenia z innymi chinolonami (oporność krzyżowa).

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Ludzie

W razie przypadkowego dostania się preparatu ENROFLOXACYNA 10 % INIEKCJA do oka lub na skórę należy natychmiast przemyć wodą

W razie przypadkowego wstrzyknięcia produktu należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Enrofloksacyna może powodować uszkodzenia chrząstek stawowych podczas intensywnego wzrostu. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowa reakcja tkankowa. Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt nie powinien być stosowany u zwierząt w okresie ciąży i laktacji

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 3 generacji i penicylinami o szerokim spektrum działania.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (mc.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

Bydło

Produkt należy podawać podskórnie.

5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 20 kg mc., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami *Mycoplasma bovis* u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 20 kg mc., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 0,5 ml na 20 kg mc., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

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

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu.

4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne.

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. W przypadku przedawkowania nie występuje antidotum a leczenie powinno być symptomatyczne.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI <FARMAKOLOGICZNE> <IMMUNOLOGICZNE>

Grupa farmakoterapeutyczna: chemioterapeutyk.

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA — gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu, bakteriobójczym zależnym od stężenia.

Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella spp.* (np. *Pasteurella multocida*), przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus spp.* (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma spp.*

Rodzaje 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 obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Po podaniu doustnym enrofloksacyna wchłania się bardzo dobrze z przewodu pokarmowego. U większości gatunków biodostępność tego leku podobnie jak innych fluorochinolonów przekracza 80 %. Wyjątek stanowią przeżuwacze, u których biodostępność fluorochinolonów po podaniu per os może być niższa niż 20 %. Po podaniu doustnym maksymalne stężenie we krwi enrofloksacyna osiąga po 1 do 3 godz.

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. Enrofloksacyna przechodzi przez barierę łożyskową i stwierdzana jest w płynie owodniowym.

Metabolizm:

Enrofloksacyna ulega w organizmie częściowej degradacji metabolicznej. W procesach pierwszej fazy ulega między innymi przekształceniu w ciprofloksacynę – metabolit wykazujący pełne działanie przeciwbakteryjne. Jak dowodzą doświadczenia, w których podano znakowaną izotopowo enrofloksacynę u większości gatunków zwierząt domowych w tkankach znaleziono zarówno enrofloksacynę jak i ciprofloksacynę. U bydła zdecydowanie przeważało stężenie metabolitu – ciprofloksacyny. Ciprofloksacyny nie znaleziono jedynie w mięśniach i skórze u drobiu. Inne drogi metabolizmu związku macierzystego nie są dobrze poznane u większości zwierząt. Ciprofloksacyna może ulegać dalszym przekształceniom. W procesach drugiej fazy tego metabolitu łączy się z kwasem glikuronowym, część z kwasem siarkowym. Substancja czynna preparatu i jej metabolity przechodzą do mleka, co stwierdzano u krów.

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. Klirens fluorochinolonów u zwierząt z niedomogą nerkową ulega obniżeniu i konieczne jest wówczas obniżenie podawanej dawki. 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. Inną drogą wydalania z ustroju, istotna u samic w okresie laktacji, jest przechodzenie do mleka.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

potasu wodorotlenek
Butanol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej).

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu produktu leczniczego: 3 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów, z których je wykonano

Butelki z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem zawierające po 50 ml i 100 ml produktu pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

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

1500/04

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

29.04.2004 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

04.12.2008 r.

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy.