

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENROGAL 50 mg/ml

roztwór do wstrzykiwań

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY PRODUKTU LECZNICZEGO

1 ml produktu leczniczego zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Żółtawy przezroczysty roztwór przechodzący w kolor żółty o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Cieleńta, świnie, psy.

4.2. Wskazania do stosowania z wyszczególnieniem docelowych gatunków zwierząt

Cieleńta:

Choroby układu oddechowego bydła wywołane przez *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*,

Świnie:

Zapalenie jelita cienkiego (enteritis): *E. coli*

Syndrom Metritis-mastitis-agalactiae (MMA) wywołany przez *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Staphylococcus spp.*

Psy:

Infekcje skóry, układu pokarmowego, oddechowego i moczowego wywołane przez *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida.*, *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia centralnego systemu nerwowego oraz choroby stawów.

Nie stosować u małych i średnich ras psów w wieku do 2-8 miesięcy. U ras dużych i bardzo dużych produktu leczniczego nie należy stosować odpowiednio do 12 lub 18 miesiąca (albo do zakończenia fazy wzrostu).

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania niniejszego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy stosować tylko do leczenia stanów klinicznych, które wykazują słabszą reakcję lub zachodzi podejrzenie słabej reakcji na inne grupy antybiotyków.

Stosowanie produktu leczniczego powinno być poprzedzone testami wrażliwości, o ile jest to możliwe.

Stosowanie produktu leczniczego inaczej, niż jest to zalecane w Charakterystyce Produktu Leczniczego (SPC) może z powodu oporności krzyżowej prowadzić do zwiększenia się oporności bakteryjnej na fluorochinolony i do zmniejszenia efektów leczniczych w wyniku stosowania innych chinolonów.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Informacja dla lekarza: Enrofloksacyny należą do tej samej grupy fluorochinolonów, co produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi: ciprofloksacyny. Zatrucie tą substancją jest mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania należy udzielić pierwszej pomocy i zagwarantować dekontaminację osoby poszkodowanej. Leczenie jest objawowe.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku stosowania fluorochinolonów w okresie wzrostu zwierząt nie można wykluczyć uszkodzenia stawów, przejawiającego się zmniejszoną ruchliwością.

U psów i cieląt mogą się sporadycznie pojawiać zaburzenia układu pokarmowego.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów nie wymienionych w ulotce, należy poinformować lekarza weterynarii

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie chloramfenikolu, tetracyklin, antybiotyków makrolidowych ma działanie antagonistyczne. Nie stosować jednocześnie z niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi albo z teofiliną.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez, aluminium, wapń, żelazo, cynk i miedź obniża resorpcję enrofloksacyny a tym samym jej skuteczność.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Cielęta

2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu na 20 kg masy ciała) podskórnice, przez 5 dni.

Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu na 20 kg masy ciała), domięśniowo przez 3 dni, w przypadku MMA 1-2 dni.

Nie podawać więcej niż 2,5 ml w jedno miejsce.

Psy

5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (0,1 ml produktu leczniczego na 1 kg masy ciała) podskórnice, przez 3-5 dni.

Nie podawać więcej niż 5 ml w jedno miejsce.

4.10. Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki), jeśli dotyczy

Po podaniu dużej dawki młodym zwierzętom w okresie wzrostu (szczególnie psom) mogą się pojawić uszkodzenia stawów, zmiany degeneracyjne tkanki chrzęstnej stawów.

4.11. Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne: świnie: 10 dni, cielęta: 14 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: fluorochinolony

Grupa ATC: QJ01MA90.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna należy do grupy ATC - QJMA90 (antybiotyki fluorochinolowe).

Mechanizm działania enrofloksacyny polega na hamowaniu enzymu bakteryjnego DNA-gyrazy (topoizomerazy II), który ma istotne znaczenie z punktu widzenia zachowania przestrzennego uporządkowania DNA.

Głównymi docelowymi patogenami o wartościach MIC₉₀ są:

- u cieląt *Pasteurella multocida* (MIC₉₀=0,03 µg/ml) i *Haemophilus somnus* (MIC₉₀=0,06 µg/ml);
- u świń *Klebsiella pneumoniae* (MIC₉₀=0,0125 µg/ml), *Escherichia coli* (MIC₉₀=0,12 µg/ml), *Staphylococcus spp.* (MIC₉₀=0,19 µg/ml);
- u psów *Escherichia coli* (MIC₉₀=0,06 µg/ml), *Salmonella spp.* (MIC₉₀=0,12 µg/ml), *Pasteurella multocida* (MIC₉₀=0,03-0,06 µg/ml), *Staphylococcus intermedius* (MIC₉₀=0,25 µg/ml).

Na podstawie powyżej przedstawionych wartości MIC₉₀ opisanych patogenów, jak również na podstawie kinetyki działania bakteryjnego, efektu postantybiotycznego oraz na podstawie oceny stosunku farmakokinetyki/farmakodynamiki ujawnia się dobre działanie przeciwbakteryjne enrofloksycyny w stosunku do docelowych patogenów.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna po podaniu domięśniowym (świnie) albo podskórnym (cielęta i psy) jest absorbowana dobrze i szybko. Jest ona dobrze dystrybuowana do tkanek docelowych takich,

jak: płuca, ściana jelita czczego, nerki, eksudaty albo skóra, w których osiąga wyższe koncentracje niż w plazmie.

U cieląt po podaniu podskórnym 2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała, stwierdzono następujące parametry farmakokinetyczne: $T_{max}=2,25$ godz., $C_{max}=0,491$ $\mu\text{g/ml}$ i $AUC=3,116$ $\mu\text{g.godz./ml}$. Po jednorazowym podaniu podskórnym 7,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała u cieląt stwierdzono dla enrofloksacyny wartości plazmowe: $C_{max}=0,83$ $\mu\text{g/ml}$, $T_{max}=5,8$ godz., $T_{1/2}=6,4$ godz. i $AUC_{0-48\text{hod.}}=8,66$ $\mu\text{g.godz./ml}$.

U świń po podaniu domięśniowym 2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała stwierdzono następujące wartości średnie: $C_{max}=1,19$ $\mu\text{g/ml}$, $T_{max}=1,78$ godz. i $AUC=19,42$ $\mu\text{g.godz./ml}$. Dostępność biologiczna wynosiła 77,46%, wartość MRT 17,74 godz., $V_{d(ss)}$ 1,77 l/kg i Cl 0,10 l/godz./kg.

U psów po podaniu domięśniowym 5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała stwierdzono następujące wartości: $T_{max}=1,696$ godz., $C_{max}=1,265$ $\mu\text{g/ml}$ i $AUC=6,384$ $\mu\text{g.godz./ml}$.

Enrofloksacyna jest częściowo metabolizowana w wątrobie. Główny metabolit (enrofloksacyna N-deetylowana) wykazuje działanie przeciwbakteryjne i współdziała z enrofloksacyną.

Enrofloksacyna i jej główny metabolit (ciprofloksacyna) są wydalane za pośrednictwem żółci (70%) i moczu (30%).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy

1,3-butanodiol

Etanol 96 %

Disodu edetynian

Sodu wodorotlenek

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres trwałości

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

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności dotyczące przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie: fiolka szklana (typ I) 100 ml zamykana gumowym korkiem z elastomeru bromobutyłowego wraz z zamknięciem aluminiowym.

Opakowanie zewnętrzne: pudełko kartonowe

Wielkość opakowania: 100 ml.

6.6. Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tych produktów leczniczych weterynaryjnych

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PHARMAGAL spol. s r.o., ul. Murgašova 5, 949 01 Nitra, Słowacja

e-mail: pharmagal@seznam.cz

tel: +421/37/741 97 59, faks: +421/37/741 97 58

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2008