

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

ENRO-K 100 mg/ml roztwór doustny do podania w wodzie do picia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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 (E 1519)	14 mg
Wodorotlenek potasu	
Woda oczyszczona	

Roztwór wodny, klarowny, o żółtawym zabarwieniu.

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:

Kurczęta

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida

Enrofloksacyna powinna być stosowana w przypadku gdy doświadczenia kliniczne, w możliwych przypadkach poparte wynikami badań wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują na stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

Nie stosować w przypadkach potwierdzonego ryzyka wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, 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 bakterii

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Przed podaniem leku należy opróżnić i dokładnie oczyścić zbiorniki opadowe, a następnie napęłnić je odpowiednią ilością wody i dodać do niej weterynaryjny produkt leczniczy w odpowiedniej dawce. Powstałą mieszaninę należy wymieszać.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy każdorazowo dokładnie sprawdzać zbiorniki opadowe w celu wykluczenia obecności kurzu, alg lub osadu.

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

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w przypadku stanów chorobowych, których leczenie za pomocą innych antybiotyków nie było skuteczne, bądź przypuszcza się, że nie będzie skuteczne.

Enrofloksacynę po raz pierwszy dopuszczono do stosowania u drobiu, czego skutkiem jest szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się organizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności u *Mycoplasma synoviae*.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie tego weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zasadami opisanymi w CHPLW może spowodować wzrost występowania oporności na fluorochinolony wśród bakterii oraz spowodowany opornością krzyżową spadek skuteczności leczenia innymi chinolonami.

Jeżeli w ciągu dwóch do trzech dni stosowania leku brak jest widocznej poprawy, należy ponownie przeprowadzić badanie lekowrażliwości i, jeżeli to konieczne, odpowiednio zmienić sposób prowadzenia terapii.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy stosować nieprzepuszczalne rękawice.

W razie dostania się weterynaryjnego produktu leczniczego do oczu lub na skórę, miejsca te należy natychmiast przemyć wodą.

Po zastosowaniu weterynaryjnego produktu leczniczego należy umyć ręce i odsłoniętą skórę.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić i nie palić.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury, indyki:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)	Zaburzenia ruchowe ¹
--	---------------------------------

¹Nie można wykluczyć, że stosowanie fluorochinolonów w okresie wzrostu, zwłaszcza w wyższych temperaturach, kiedy spożycie wody z dodatkiem leku gwałtownie wzrasta i utrzymuje się przez dłuższy czas, może prowadzić do uszkodzenia chrząstki stawowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się na opakowaniu bezpośrednim.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ptaki nieśne:

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności i na 4 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z innymi środkami przeciwbakteryjnymi, teteracyklinami i makrolidami może skutkować powstaniem działania antagonistycznego.

W przypadku, gdy weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest jednocześnie z substancjami zawierającymi magnez lub glin, wchłanianie enrofloksacyny może być ograniczone.

Nie podawać enrofloksacyny jednocześnie ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

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

Leczenie przez 3-5 kolejnych dni; leczenie przez 5 dni w przypadku zakażeń o charakterze mieszanym lub przewlekłym, postępującym przebiegu. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć zastosowanie innej antybiotykoterapii w oparciu o badania antybiotykowrażliwości.

Weterynaryjny produkt leczniczy można podawać bezpośrednio do zbiorników opadowych lub przez system poidel.

W okresie podawania leku roztwór leczniczy powinien stanowić wyłączone źródło wody do picia.

Roztwór leczniczy należy sporządzać codziennie, bezpośrednio przed podaniem.

Przed każdym podaniem leku należy dokładnie oszacować masę ciała wszystkich leczonych ptaków oraz dzienne spożycie wody.

Przyjmowanie roztworu leczniczego zależy od stanu klinicznego ptaków, temperatury otoczenia oraz oświetlenia. W celu uzyskania właściwej dawki konieczne może być odpowiednie dostosowanie stężenia enrofloksacyny. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

$\text{Łączna liczba ptaków} \times \text{Średnia masa ciała w kg} \times 0,1 = \text{Całkowita objętość (ml) na dobę}$

Należy upewnić się, że cała dawka weterynaryjnego produktu leczniczego została pobrana przez ptaki. Zaleca się stosowanie odpowiednio skalibrowanego sprzętu pomiarowego.

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

Nie przekraczać zalecanej dawki. W razie przypadkowego przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe. Specyficznej odtrutki brak.

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

Kurczęta: Tkanki jadalne: 7 dni.
Indyki: Tkanki jadalne: 13 dni.

Nie stosować na 2 tygodnie przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Enrofloksacyna jest syntetyczną substancją przeciwbakteryjną o szerokim spektrum działania. Należy do antybiotyków z grupy fluorochinolonów. Działa bakteriobójczo przeciwko szerokiemu zakresowi bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych oraz przeciwko mykoplazmom. Mechanizm działania chinolonów jest odmienny od pozostałych antybiotyków – chinoliny działają głównie poprzez zahamowanie czynności bakteryjnej gyrazy DNA, enzymu kontrolującego zwijanie bakteryjnego DNA podczas replikacji. Powstawanie prawidłowej podwójnej helisy zostaje zahamowane, co skutkuje nieodwracalną degradacją chromosomalnego DNA. Fluorochinolony są również skuteczne przeciwko bakteriom w fazie spoczynkowej. Działają poprzez zaburzenie przepuszczalności zewnętrznej warstwy fosfolipidowej ściany komórkowej.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie względem wielu bakterii Gram-ujemnym i Gram-dodatnim oraz względem 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

Farmakokinetyka enrofloksacyny jest podobna zarówno po podaniu doustnym jak i parenteralnym. Enrofloksacyna po podaniu obydwoma drogami osiąga podobne stężenia w surowicy krwi. Cechuje ją dużą objętość dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych odnotowano stężenia w tkankach 2-3 krotnie przewyższające te, osiągane w surowicy krwi. Narządami, w których stwierdza się najwyższe stężenia enrofloksacyny są: płuca, wątroba, nerki, skóra, kości oraz układ limfatyczny. Przenika ona do płynu mózgowo-rdzeniowego oraz do cieczy wodnistej.

Stopień w jakim enrofloksacyna jest metabolizowana zależy od gatunku i wynosi 50-60%. W wyniku biotransformacji w wątrobie powstaje aktywny metabolit – ciprofloksacyna. Metabolizm zachodzi głównie na drodze hydroksylacji oraz procesów utleniania, w wyniku czego powstają oksofluorochinolony. Innymi procesami, które mogą tu zachodzić są N-dealkilacja oraz sprzęganie z kwasem glukuronowym.

Wydalenie zachodzi głównie z żółcią i przez nerki, przy czym przeważa wydalanie z moczem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

Nie mieszać z innym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Zwiększony dopływ powietrza (przechodzenie CO₂ z powietrza) do roztworu leczniczego może skutkować strącaniem enrofloksacyny.

Wysokie stężenia wapnia i magnezu w wodzie przeznaczonej do poidel może prowadzić do strącania enrofloksacyny podczas przygotowywania wstępnego roztworu w urządzeniu dawkującym.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Białe pojemniki z polietylenu o wysokiej gęstości o trzech pojemnościach: słoiki 250 ml, butelki 1 litr, pojemniki 5 litrów. Pojemniki zamykane są zakrętką z pierścieniem zabezpieczającym wykonaną z tego samego materiału.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych 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 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 PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LABORATORIOS KARIZOO, S.A.

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

1940/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

15/12/2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

08/2026

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>).