

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enroxil Oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

alkohol benzylowy 14 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia

Żółty, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

4.3 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 fluorochinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowano niezadawalającą odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

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 *Mycoplasma synoviae*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas przygotowywania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych.

W przypadku kontaktu produktu z oczami lub skórą, należy je przemyć natychmiast dużą ilością bieżącej wody.

Po użyciu umyć ręce.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Chinolony mogą powodować uszkodzenie chrząstek stawowych u młodych, szybko rosnących zwierząt.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może dojść do antagonizmu po podaniu enrofloksacyny razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy amfenikoli.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 0,1 ml produktu na kg m.c., 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.

Podanie w wodzie przeznaczonej do picia. Należy zawsze upewnić się, że przyjęta została cała dawka produktu. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór produktu leczniczego, bezpośrednio przed podaniem go zwierzętom. Do wody przeznaczonej do picia należy dodawać produkt leczniczy

przez cały okres leczenia i nie należy udostępniać zwierzętom żadnego innego źródła pojenia. Należy jak najdokładniej określić masę ciała ptaków.

Przed rozpoczęciem leczenia, system pojenia należy opróżnić, a następnie napełnić wodą zawierającą produkt leczniczy.

Dobową dawkę (ml) produktu potrzebną na okres leczenia należy obliczyć wg następującego wzoru:

Łączna liczba ptaków x Średnia masa ciała jednego ptaka [kg] x 0,1 ml/kg = Całkowita objętość produktu [ml] na dobę

Wyliczoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości wody, jaką leczone stado spożywa w ciągu doby.

Należy zwrócić uwagę, czy cała dawka została w pełni przyjęta.

Należy używać odpowiednio skalibrowanego urządzenia dozującego.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Ze względu na niską toksyczność enrofloksacyny, niebezpieczeństwo przedawkowania jest niewielkie. W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić przejściowe zmniejszenie ruchliwości zwierzęcia oraz skurcze mięśni. Wówczas powinno się stosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Tkanki jadalne: 7 dni

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

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

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA, gyrazę DNA i topoiizomerazę IV, jako cele molekularne fluorochinolonów. Enzymy te modyfikują topologię DNA poprzez reakcje rozszczepienia i ponownego łączenia. Początkowo, obie nici podwójnej helisy DNA ulegają rozszczepieniu. Następnie, dystalny odcinek DNA przechodzi przez przecięcie przed powtórным połączeniem nici. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do stanu przejściowego w tej sekwencji reakcji, w którym DNA ulega rozszczepieniu, ale obie nici są przytrzymywane poprzez kowalentne połączenie z enzymami. 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.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie względem wielu bakterii Gram-ujemnych i bakterii Gram-dodatnich 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 4.5).

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna podawana kurom w wodzie do picia jest szybko i bardzo dobrze wchłaniana, a jej biodostępność wynosi ok. 90%. Maksymalne stężenie w osoczu krwi, wynoszące 2 mg/l, jest osiągane w ciągu 1,5 godziny po podaniu pojedynczej dawki bolusowej wynoszącej 10 mg/kg masy ciała, przy całkowitej ogólnoustrojowej dostępności rzędu 14,4 mg•godz./l. Enrofloksacyna jest wydalana z organizmu przy całkowitym klirensie wynoszącym 10,3 ml/min•kg. W przypadku podawania produktu w schemacie ciągłym, w wodzie do picia (wielokrotne dawkowanie), zostaje osiągnięty stan równowagi dynamicznej wynoszący od 0,5 mg (indyki) do 0,8 mg (kury) enrofloksacyny na litr. Wysoka średnia objętość dystrybucji (5 l/kg) wskazuje na dobrą penetrację enrofloksacyny do tkanek. Stężenie w docelowych tkankach, takich jak płuca, wątroba, nerki, jelita i mięśnie, znacząco przekracza wartości stężenia w osoczu. U drobiu enrofloksacyna jest słabo metabolizowana do czynnego metabolitu, cyprofloksacyny (w około 5%). Enrofloksacyna jest wydalana z organizmu przy okresie półtrwania wynoszącym 6 godzin. U drobiu wiązanie z białkami zachodzi w około 25%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Potasu wodorotlenek
Hypromeloza
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu III, z wieczkiem z PP, z dołączoną miarką z PP zawierające 100 ml produktu
Pojemniki z HDPE z wieczkiem z PP, z dołączoną miarką z PP, zawierające 1 l produktu.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

8 NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

373/97

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.06.1997 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 27.01.2020 r.

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

27.01.2020 r.

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy