

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, indyków i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E-1519) 14,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Przezroczysty żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk, królik

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń dróg oddechowych i układu pokarmowego wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

Króliki

Leczenie chorób zakaźnych wywołanych przez *Pasteurella multocida* i bakteryjnego zapalenia jelit spowodowanego zakażeniem przez *E. coli*.

Enrofloksacyna powinna być stosowana, gdy doświadczenie kliniczne, gdy jest to możliwe poparte testami badań wrażliwości dla czynnika infekcyjnego, wskazuje enrofloksacynę jako substancję czynną wyboru.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w leczeniu profilaktycznym.

Nie stosować w przypadku gdy oporność / oporność krzyżowa na (fluoro)chinolony może wystąpić.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nieznane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Ponieważ enrofloksacyna została początkowo dopuszczona do obrotu w leczeniu drobiu odnotowano powszechną redukcję wrażliwości *E. coli* na fluorochinolony oraz rozwój organizmów odpornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności na *Mycoplasma synoviae*.

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

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze lub dostania się preparatu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z preparatem.

W trakcie podawania preparatu nie należy jeść, pić ani palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie należy stosować u kur niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie należy stosować u niosek przeznaczonych na wymianę w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W warunkach in vitro wykazano antagonizm w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole. Jednoczesne stosowanie substancji zawierających aluminium lub magnez może upośledzać wchłanianie enrofloksacyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Kury i indyki

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

Leczenie przez 3-5 kolejnych dni; leczenie przez 5 kolejnych dni w przypadku zakażeń o charakterze mieszanym i przewlekłym, postępującym przebiegu.

Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć zastosowanie innej antybiotykoterapii w oparciu o badania antybiotykowrażliwości.

Podanie w wodzie przeznaczony do picia. Należy zawsze upewnić się, że przyjęta została cała dawka preparatu. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór produktu leczniczego, bezpośrednio przed podaniem go zwierzętom. Do wody przeznaczony 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 w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki.

Należy podawać wyłącznie świeże roztwory wstępne, przygotowywane codziennie przed rozpoczęciem leczenia. Systemy pompujące powinny być stale weryfikowane w celu zagwarantowania prawidłowego leczenia. System pojenia należy opróżnić, a następnie napełnić wodą zawierającą produkt leczniczy przed rozpoczęciem leczenia.

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

Łączna liczba ptaków x Średnia masa ciała w kg x 0,1 = Całkowita objętość (ml) na dobę

Produkt może zostać dodany bezpośrednio do zbiornika opadowego lub podany za pomocą pompy dozującej wodę.

Króliki

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

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

Łączna liczba królików x Średnia masa ciała w kg x 0,1 = Całkowita objętość (ml) na dobę

Roztwór produktu leczniczego powinien być wymieniany co 24 godziny.

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

Nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych u kur i indyków leczonych odpowiednio za pomocą dawek maksymalnie 10-krotnie i 6-krotnie większych niż dawka terapeutyczna.

Stosowanie fluorochinolonów w okresie wzrostu w połączeniu z wyraźnym i długotrwałym wzrostem spożycia wody pitnej, a co za tym idzie - substancji czynnej, np. z powodu wysokiej temperatury, może być potencjalnie związane z uszkodzeniem chrząstek stawowych.

4.11 Okres (-y) karencji

Kury:

Tkanki jadalne: 3 dni

Indyki:

Tkanki jadalne: 3 dni

Króliki:

Tkanki jadalne: 15 dni.

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

Nie należy stosować u niosek przeznaczonych na wymianę 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 topoizomerazę 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 to 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 antybakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, przeciwko bakteriom Gram-dodatnim oraz szczepowi *Mycoplasma* spp.

W badaniach *in vitro* wykazano wrażliwość szczepów (i) bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* oraz (ii) *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*. (Patrz punkt: 4.5)

Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, iż oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń aktywności 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

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 osiągnięte 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 preparatu 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 benzyłowy (E-1519)
Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 3 lata.
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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
Po rozcieńczeniu nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła dziennego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

100 ml, 12 x 100 ml, 1 x1000 ml, 6 x 1000 ml,

Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz polipropylenową miarką.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko (tylko dla 100 ml, 12 x 100 ml, 6 x 1000 ml)

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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

XXXXXX

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

<{DD/MM/RRRR}>

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

<{MM/RRRR}> 2013 -12- 1 3

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