

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENROX MAX 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Enroxal Max 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (IT)

Enrox 100, 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (ES)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 20 mg

Alkohol butylowy 30 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przeźroczysty, żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na enrofloksacynę: *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, i *Mycoplasma* spp. Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez *E. Coli*.

Świnie:

Leczenie bakteryjnej bronchopneumonii powodowanej przez drobnoustroje wrażliwe na enrofloksacynę *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* i powikłanego wtórnego zakażenia wywołanego przez *Haemophilus parasuis*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawek pochodzenia ośrodkowego. Nie stosować, u zwierząt z nieprawidłowym rozwojem tkanki chrzęstnej lub urazami aparatu ruchowego w obrębie stawów istotnych czynnościowo lub obciążonych masą ciała.

Nie stosować w przypadku występowania oporności na inne fluorochinolony ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

i) Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe lub regionalne przepisy dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, w przypadku których leczenie przy użyciu innych klas antybiotyków nie przynosi (lub prawdopodobnie nie przyniesie) zadowalających rezultatów.

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

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń zawartych w ChPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na działanie fluorochinolonów oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów w wyniku potencjalnej oporności krzyżowej. Przy braku zauważalnej poprawy stanu klinicznego w ciągu 2 do 3 dni, należy ponownie wykonać test lekowrażliwości drobnoustrojów i, gdy konieczne, zastosować odmienne leczenie.

ii) Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym ze względu na uczulenie, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Myć ręce po każdym użyciu.

Po przypadkowym kontakcie z okiem należy przemyć oko obfitą ilością czystej wody. W przypadku podrażnienia, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

Podczas stosowania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji.

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

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W rzadkich przypadkach w miejscu podania może wystąpić przemijające podrażnienie (opuchlizna, zaczerwienienie). Ustępuje ono w ciągu kilku dni bez zastosowania dodatkowych metod leczniczych.

W rzadkich przypadkach podanie dożylnie u bydła może spowodować wstrząs, co wynika prawdopodobnie z zaburzeń krążenia.

W pojedynczych przypadkach u cieląt podczas leczenia mogą pojawić się zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podawanie enrofloksacyny z makrolidami lub tetracyklinami może wywoływać działanie antagonistyczne. Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, zmniejszając klirens teofiliny.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

W celu prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki, należy możliwie najbardziej precyzyjnie określić masę ciała.

Dawkowanie i czas trwania leczenia:

Bydło:

Infekcje układu oddechowego: podać w iniekcji podskórnej:

pojedyncza dawka enrofloksacyny 7,5 mg na kg masy ciała dziennie (7,5 ml produktu na 100 kg masy ciała dziennie).

Nie należy podawać podskórnie więcej niż 15 ml produktu (7,5 ml u cieląt) w jedno miejsce.

W ciężkich lub przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego wskazane może być podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin. Iniekcje wielokrotne należy podawać w różnych miejscach.

W leczeniu zapalenia wymienia na tle zakażenia *E. coli*: podawać w powolnej iniekcji podskórnej. 5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie (5,0 ml produktu na 100 kg masy ciała dziennie) codziennie przez 2-3 dni.

Świnie:

Infekcje układu oddechowego: podawać domięśniowo w mięśnie szyi za uchem:

pojedynczą dawkę enrofloksacyny 7,5 mg na kg masy ciała dziennie (0,75 ml produktu na 10 kg masy ciała dziennie).

Nie należy podawać podskórnie więcej niż 7,5 ml produktu w jedno miejsce.

W ciężkich lub przewlekłych przypadkach chorób układu oddechowego wskazane może być podanie drugiej dawki po upływie 48 godzin. Iniekcje wielokrotne należy podawać w różnych miejscach.

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

Dawka 25 mg lub więcej substancji czynnej na kg masy ciała może powodować senność, utratę apetytu i ataksje. Brak dostępnych informacji dotyczących tolerancji dawkach kilkakrotnie większych niż dawka terapeutyczna (ponad zalecaną lub stosowaną w dłuższym okresie leczenia).

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. W wyniku przypadkowego przedawkowania nie ma antidotum, a leczenie powinno być objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Tkanki jadalne: s.c. 14 dni

i.v. 7 dni

Mleko: s.c. 120 godzin

i.v. 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: i.m. 12 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek przeciwbakteryjny do stosowania ogólnoustrojowego.
Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna należy do grupy antybiotyków nazywanych fluorochinolonami. Substancja ta ma działanie bakteriobójcze będące następstwem wiązania się leku z podjednostką A gyrazy DNA, co prowadzi do wybiórczego hamowaniem tego enzymu.

Gyraża DNA należy do topoiizomeraz. Enzymy te biorą udział w replikacji, transkrypcji i rekombinacji bakteryjnego DNA. Fluorochinolony wpływają także na bakterie w fazie spoczynku, zmieniając przepuszczalność ściany komórkowej, dlatego żywotność bakterii szybko ulega obniżeniu. Stężenia enrofloksacyny o działaniu hamującym i bakteriobójczym są bardzo zbliżone i mogą być identyczne bądź różnić się nie więcej niż o 1-2 stopnie rozcieńczenia. Enrofloksacyna ma działanie przeciwdrobnoustrojowe wobec wielu organizmów Gram-dodatnich, większości organizmów Gram-ujemnych (w tym *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) oraz *Mycoplasma* spp.

Referencyjne wartości graniczne enrofloksacyny są dostępne dla *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Histophilus somni* wyizolowanych od bydła ($\geq 2 \mu\text{g/ml}$, dokument CLSI, M31-A3) oraz dla *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* wyizolowanych od świni ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, dokument CLSI, M31-A4).

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony ma pięć źródeł: (i) punktowe mutacje w genach kodujących gyrażę DNA i/lub topoiizomerazę IV prowadzące do zmian aktywności odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany przepuszczalności leku w bakteriach Gram-ujemnych, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność plazmidową oraz (v) białka chroniące gyrażę. Wszystkie mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na działanie fluorochinolonów. Często obserwuje się oporność krzyżową w klasie środków przeciwdrobnoustrojowych, jaką są fluorochinolony.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym u bydła oraz domięśniowym u świni składnik aktywny enrofloksacyny jest wchłaniany bardzo szybko i niemalże w całości (wysoka biodostępność). Szczytowe stężenie składnika aktywnego w surowicy występuje po 1-2 godzinach.

Stężenia lecznicze utrzymują się co najmniej przez 48 godzin.

Enrofloksacyna wykazuje wysoką objętość dystrybucji. Stężenia w tkankach i narządach zazwyczaj znacznie przekraczają poziomy w surowicy. Narządy, w których można spodziewać się wysokiego stężenia leku to: płuca, wątroba, nerki, jelita i tkanka mięśniowa.

Enrofloksacyna jest wydalana przez nerki. Podobnie jak w przypadku innych fluorochinolonów, przy niewydolności nerek może wystąpić opóźnienie wydalania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Alkohol butylowy

L-arginina

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu 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: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka zawierająca 100 ml produktu, z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -12- 2 0

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY LUB/I STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy