

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenoflox 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

Gelliflox 50 mg/ml, Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats (Włochy)
Chanenro 50 mg/ml, Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats (Francja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50 mg

Substancje pomocnicze:

n-butanol 30 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, jasnożółty roztwór bez widocznych cząstek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia, pies, kot

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie infekcji bakteryjnych powodowanych przez szczepy wrażliwe na enrofloksacynę:

Bydło:

Zakażenia układu oddechowego spowodowane przez *Pasteurella* spp. lub *Mycoplasma* spp.
Infekcje przewodu pokarmowego spowodowane przez *E. Coli*.

Świnie:

Zakażenia układu oddechowego spowodowane przez *Pasteurella* spp., *Ctinobacillus* spp. lub *Mycoplasma* spp.

Infekcje przewodu pokarmowego spowodowane przez *E. Coli*.

Psy i koty:

Leczenie infekcji bakteryjnych układu pokarmowego, oddechowego i moczowo-płciowego, skóry, wtórnych infekcji ran i zapalenia ucha wewnętrznego.

Enrofloksacyna powinna być stosowana w przypadkach w których doświadczenie kliniczne, jeżeli to możliwe poparte testami wrażliwości drobnoustrojów, wskazuje ją jako lek z wyboru.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, gdy występuje oporność/ oporność krzyżowa na (fluoro) chinolony. Patrz punkt 4.5.
Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na fluorochinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Psom do ukończenia pierwszego roku życia nie należy podawać Enrofloksacyny, ponieważ w okresie intensywnego wzrostu może dojść do uszkodzenia chrząstki stawowej, zwłaszcza u dużych ras psów. U psów bardzo dużych ras, z powodu dłuższego okresu wzrostu, nie należy stosować enrofloksacyny do ukończenia 18 miesiąca życia.

Nie podawać kotom przed ukończeniem 8 tygodnia życia.

Nie stosować profilaktycznie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Bydło, świnie:

Brak

Koty:

Przekroczenie zalecanej dawki może powodować uszkodzenie siatkówki i skutkować ślepotą.

Psy:

U chartów trzymany w kojcach po podaniu leku mogą czasami wystąpić reakcje skórne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki.

Kolejne dawki powinny być podawane w różnych miejscach.

Podczas używania produktu należy wziąć pod uwagę ogólne oraz lokalne przepisy dotyczące stosowania substancji przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia schorzeń klinicznych, w których występuje słaba reakcja na terapię, lub przewiduje się, że wystąpi słaba reakcja na terapię innymi klasami leków przeciwbakteryjnych.

Jeżeli to tylko możliwe, należy stosować fluorochinolony jedynie w oparciu o testy lekowrażliwości.

Użycie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwego wystąpienia oporności krzyżowej.

Enflokscynę należy stosować ostrożnie u zwierząt chorych na padaczkę lub zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest roztworem zasadowym. W razie kontaktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je wodą. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na możliwe reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.

Należy używać rękawiczek.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

Należy podjąć środki ostrożności, aby zapobiec przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podawana w okresie intensywnego wzrostu, enflokscyna może uszkodzić chrząstkę stawową.

W miejscu podania mogą wystąpić miejscowe reakcje zapalne. Należy podjąć standardowe środki ostrożności związane ze sterylnością.

U bydła i psów, mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie enflokscyny z chloramfenikolem, antybiotykami makrolidowymi lub tetracyklinami może powodować działanie antagonistyczne.

Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, zmniejszając klirens teofiliny i prowadząc do zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania, należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierząt, aby uniknąć podania zbyt małej dawki leku.

Bydło:

2,5 mg enrofloksacyny na kilogram masy ciała (0,5 ml/10 kg) w dawce dziennej w iniekcji podskórnej przez 3 dni.

W przypadku powikłanych chorób układu oddechowego dawka ta może zostać podwojona do 5 mg enrofloksacyny na kilogram masy ciała (1,0 ml/10 kg) przez 5 dni.

Nie należy podawać więcej niż 10 ml w jedno miejsce przy wstrzyknięciu podskórnym.

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (0,5 ml/10 kg) w dawce dziennej w iniekcji domięśniowej przez 3 dni.

W przypadku powikłanych chorób układu oddechowego dawka ta może zostać podwojona do 5 mg enrofloksacyny na kilogram masy ciała (1,0 ml/10 kg) przez 5 dni.

Nie należy podawać więcej niż 2,5 ml w jedno miejsce przy wstrzyknięciu domięśniowym.

Psy i koty

5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (1,0 ml/10 kg) w dawce dziennej w iniekcji podskórnej przez okres do 5 dni.

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

U psów i kotów po przedawkowaniu może wystąpić brak apetytu i/ lub nudności. Przedawkowanie może powodować zaburzenia w działaniu ośrodkowego układu nerwowego i zaburzenia czynności nerek. U psów podanie większej niż 10-krotna dawki powoduje wystąpienie objawów neurologicznych, takich jak ataksja, drżenia, oczopląs i drgawki. Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania po podaniu dawki odpowiadającej pięciokrotności dawki zalecanej.

Badania na gatunkach docelowych wykazały, że u kotów występują uszkodzenia oczu po otrzymaniu dawki powyżej 15 mg/kg w dziennej dawce przez 21 kolejnych dni. Dawka 30 mg/kg podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni powodowała nieodwracalne uszkodzenia oczu. Przy dawce 50 mg/kg podawanej raz dziennie przez 21 dni, może wystąpić ślepotą.

W wyniku przypadkowego przedawkowania, nie ma antidotum, a leczenie powinno być objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Tkanki jadalne:

Bydło-14 dni

Świnie-10 dni

Mleko:

Nie stosować u zwierząt w okresie laktacji, których mleko jest przeznaczone do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakokinetyczna: antybiotyki do stosowania systemowego, fluorochinolony.

Kod ATC: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna ma działanie bakteriobójcze w stosunku do bakterii Gram dodatnich i ujemnych oraz mykoplazm. Minimalne stężenia hamujące są zbliżone do minimalnego stężenia bakteriobójczego. Mechanizm działania chinolonów polega na ich zdolności do hamowania bakteryjnej gyrazy DNA, enzymu odpowiedzialnego za kontrolowanie spiralnej struktury bakteryjnego DNA podczas replikacji. Ponowne splatanie dwuniciowej helisy jest hamowane, co skutkuje nieodwracalną degradacją chromosomalnego DNA. Fluorochinolony są także aktywne przeciwko bakteriom w fazie spoczynkowej poprzez zaburzenie przepuszczalności warstwy fosfolipidowej błony komórkowej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna ma wysoką objętość dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych obserwowano 2-3 krotnie wyższe stężenie enrofloksacyny w tkankach niż w osoczu. Wysokie stężenie może też wystąpić w płucach, wątrobie, nerkach, skórze, kościach i układzie limfatycznym. Enrofloksacyna przenika także do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej oraz płodu u zwierząt ciężarnych.

Wpływ na środowisko

Nieznane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek potasu (do regulacji pH)
n-butanol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, 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: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu I o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytej teflonem i zabezpieczona aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowań:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml
1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

Niektóre wielkości rodzaje 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia.

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.