

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

FLOXACIN 100 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy 0.014 ml/ml

Pełna lista substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu w wodzie do picia

Płyn klarowny żółty

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń 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.

Enrofloksacynę należy stosować w przypadkach gdy doświadczenie kliniczne, poparte - o ile to możliwe - testami wrażliwości przeprowadzonymi na drobnoustroju przyczynowym, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

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 znanej nadwrażliwości na substancję czynną.

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

W czasie stosowania produktu należy uwzględnić urzędowe oraz lokalne wytyczne profilaktyki przeciwbakteryjnej.

Jeśli to możliwe, zastosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach wrażliwości.

Fluorochinolony powinny być stosowane jedynie do leczenia chorób klinicznych, w których wystąpiła lub może wystąpić słaba reakcja na środki przeciwbakteryjne innego rodzaju.

Stosowanie produktu w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie fluorochinolonów, jak i zmniejszyć efektywność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów w wyniku możliwej oporności krzyżowej.

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawienie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem przemyć natychmiast obfitą ilością wody.

Podczas stosowania produktu należy nosić odzież ochronną, rękawice i okulary ochronne.

Podczas pracy z produktem nie należy jeść, pić ani palić.

W razie wystąpienia jakichkolwiek objawów po narażeniu na kontakt z produktem, takich jak wysypka skórna, należy zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi pojemnik lub etykietę. Poważniejsze objawy, które wymagają natychmiastowej pomocy lekarskiej, to stan zapalny skóry twarzy, warg lub oczu, bądź trudności w oddychaniu.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u ptaków w okresie nieśności.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z antybiotykami z grupy makrolidów i tetracyklin może wywołać działanie antagonistyczne..

Wchłanianie enrofloksacyny może ulec zmniejszeniu, jeśli jest stosowana jednocześnie ze środkami zawierającymi magnez lub aluminium.

4.9. Dawkowanie i droga (-i) podawania

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego

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 dni w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

Wodę zawierającą produkt leczniczy należy przygotować każdego dnia bezpośrednio przed podaniem. Wszystkie inne źródła wody powinny być niedostępne podczas leczenia.

Należy wziąć pod uwagę, że spożycie wody zawierającej produkt leczniczy zależy od stanu klinicznego zwierząt oraz od temperatury otoczenia.

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

Nie zaobserwowano działań niepożądanych u kur i indyków, którym podawano, odpowiednio, dawki do 10 i 6 razy wyższe niż dawka lecznicza, przez 5 dni.

4.11. Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: tkanki jadalne: 13 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

Enrofloksacyna jest antybiotykiem należącym do grupy fluorochinolonów. Składnik wykazuje swoje działanie bakteriobójcze przez zablokowanie podjednostki A bakteryjnego DNA gyrazy. Gyraza DNA jest topoizomerazą, enzymem biorącym udział w replikacji, transkrypcji i rekombinacji bakteryjnego DNA. Fluorochinolony działają również na bakterie w fazie spoczynkowej poprzez zmianę stopnia przepuszczalności warstwy fosfolipidowej zewnętrznej błony ściany komórki bakteryjnej. Mechanizm ten prowadzi do szybkiej utraty żywotności bakterii poddanej działaniu enrofloksacyny. Hamujące oraz bakteriobójcze stężenia enrofloksacyny są ściśle ze sobą powiązane. Występują one na tym samym poziomie lub co najwyżej różnią się 1-2 stopniami rozkładu w całkowitym stężeniu.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie wobec wielu bakterii Gram-ujemnych, wobec bakterii Gram-dodatnich oraz wobec rodzaju *Mycoplasma* spp.

W badaniach *in vitro* wykazano wrażliwość szczepów (i) bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Escherichia coli*, *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

U drobiu, po podaniu produktu w wodzie do picia, wchłanianie enrofloksacyny jest szybkie i całkowite, z biodostępnością rzędu 90%. Maksymalne stężenie w osoczu krwi, na poziomie 2 µg/ml, występuje w ciągu 1-2 godzin po podaniu pojedynczej dawki, tj. 10 mg/kg masy ciała.

W stabilnym stanie, przy dawce wielokrotnej osiągnęte są stężenia na poziomie 0.5 µg/ml. Wysoka objętość dystrybucji (około 4 l/kg) wskazuje na szybkie rozprzestrzenianie się enrofloksacyny w tkankach. Jej stężenia w organach docelowych, takich jak płuca, wątroba, nerki i tkanka mięśniowa, są wyższe niż stwierdzone w osoczu krwi. U drobiu, w wyniku biotransformacji enrofloksacyny powstaje jej aktywny metabolit, ciprofloksacyna, tylko w 5%. Czas półtrwania eliminacji enrofloksacyny wynosi 7 godzin. Wydalanie w formie niezmienionej zachodzi przez wątrobę i nerki.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Potasu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3. Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po rozcieńczeniu w sposób zgodny z instrukcją: 24 godziny.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki, wykonane z polietyleny o wysokiej gęstości, w kolorze białym o pojemności 1 l i 5 l, zamykane zieloną zakrętką z tego samego materiału i uszczelką indukcyjną.

Wielkość opakowania:

12 x 1 l w pudełku tekturowym

4 x 5 l w pudełku tekturowym

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes

n°12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

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

2672/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO