

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jeden ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy 0,02 ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Przejrzysty, żółty roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków

Bydło

Choroby układu oddechowego i pokarmowego pochodzenia bakteryjnego lub mykoplazmowego (na przykład *pasteurellosis*, *mycoplasmosis*, *coli-bacillosis*, *coli-septicaemia* i *salmonellosis*) oraz wtórne infekcje bakteryjne powstałe w następstwie zakażeń wirusowych (na przykład wirusowego zapalenia płuc), przypadki, w których badanie kliniczne, potwierdzone jeśli to możliwe wynikami badań wrażliwości drobnoustroju chorobotwórczego, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

Świnie

Choroby układu oddechowego i pokarmowego pochodzenia bakteryjnego lub mykoplazmowego (na przykład *pasteurellosis*, *mycoplasmosis*, *coli-bacillosis* i *coli-septicaemia*) oraz choroby wieloczynnikowe, takie jak zanikowy nieżyt nosa i enzootyczne zapalenie płuc, przypadki, w których badanie kliniczne, potwierdzone jeśli to możliwe wynikami badań wrażliwości drobnoustroju chorobotwórczego, wskazuje enrofloksacynę jako lek z wyboru.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wzrostu tkanki chrzęstnej.

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

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony.

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

Bezpieczeństwo produktu po podaniu dożylnym u świń lub cieląt nie zostało ustalone i ta droga podania nie jest u nich zalecana.

Jeśli nie obserwuje się poprawy w ciągu 3 dni od chwili rozpoczęcia leczenia, należy rozważyć inny sposób leczenia.

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

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w „Charakterystyce produktu leczniczego” może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące występować uczulenia, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości na (fluoro)chinolony.

Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem przemyć natychmiast wodą. Po podaniu produktu umyć ręce. Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Niekiedy w miejscu iniekcji może pojawić się miejscowa reakcja tkankowa. W takich wypadkach należy zastosować normalne środki ostrożności związane ze sterylnością.

U bydła może wystąpić bolesna reakcja na iniekcję.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie ma ograniczeń dotyczących stosowania produktu w okresie ciąży lub laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować łącznie z niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

Może wystąpić działanie antagonistyczne po jednoczesnym podaniu z makrolidami lub tetracyklinami.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała zwierząt powinna być określona tak dokładnie jak to jest możliwe.

Bydło

Choroby układu oddechowego i pokarmowego oraz wtórne infekcje bakteryjne: produkt należy podawać w iniekcji podskórnej:

2,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie w iniekcji podskórnej przez 3 kolejne dni (2,5 ml na 100 kg masy ciała). Dawkę tę można podwoić do 5 mg/kg masy ciała (5 ml na 100 kg) przez 5 dni w przypadku salmonellozy lub powikłanej choroby układu oddechowego.

Nie należy podawać więcej niż 10 ml w jedno miejsce iniekcji podskórnej.

Świnie

Choroby układu oddechowego i pokarmowego oraz wtórne infekcje bakteryjne: produkt należy podawać w iniekcji domięśniowej.

2,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała dziennie w iniekcji domięśniowej przez 3 kolejne dni (2,5 ml na 100 kg masy ciała). Dawkę tę można podwoić do 5 mg/kg masy ciała (5 ml na 100 kg) przez 5 dni w przypadku salmonellozy lub powikłanej choroby układu oddechowego.

Nie należy podawać więcej niż 2,5 ml w jedno miejsce iniekcji domięśniowej u tuczników oraz 5 ml w jedno miejsce iniekcji domięśniowej u macior.

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

Nie przekraczać zalecanej dawki. Z uwagi na brak odtrutki, w przypadku przedawkowania należy prowadzić leczenie objawowe.

U cieląt, przy stosowaniu dawki większej niż 30 mg na kg masy ciała na dzień przez 14 dni obserwowano zmiany w stawach.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Podanie podskórne

Tkanki jadalne:

14 dni

Mleko:

84 godziny (7 dojeń)

Świnie:

Podanie domięśniowe

Tkanki jadalne:

10 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna:

Antybiotyki do użytku ogólnoustrojowego, fluorochinolony

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna ma działanie bakteriobójcze z aktywnością przeciwko szerokiej grupie Gram dodatnich i Gram ujemnych bakterii i mykoplazm. Mechanizm działania chinolonów polega na ich zdolności hamowania czynności bakteryjnej gyrazy, enzymu kontrolującego w trakcie replikacji, superskręcenie bakteryjnego DNA. Ponowne połączenie (splęcenia) podwójnej helisy zostaje zahamowane co prowadzi do nieodwracalnego rozkładu chromosomalnego DNA. Fluorochinolony działają również na bakterie w fazie spoczynkowej, zaburzając przepuszczalność zewnętrznej, fosfolipidowej warstwy ściany komórkowej.

Oporność na fluorochinolony badana na poziomie molekularnym powstaje na dwa główne sposoby: (i) poprzez modyfikację gyrazy DNA lub topoizomerazy IV oraz poprzez (ii) zmianę przepuszczalności ściany komórkowej bakterii. Oba mechanizmy prowadzą do zmniejszenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Oporność kliniczna uzależniona jest od stopniowej kumulacji kilku mutacji.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna, dzięki swoim właściwościom farmakokinetycznym, podawana zarówno doustnie jak pozajelitowo pozwala osiągnąć podobne poziomy stężenia w surowicy krwi. Enrofloksacyna charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych odnotowano w tkankach stężenia 2-3 krotnie wyższe niż osiągnęte w surowicy krwi. Narządy, w których osiąga się najwyższe stężenia to: płuca, wątroba, nerki, skóra, kości oraz układ limfatyczny. Enrofloksacyna przechodzi również do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej i płodów u zwierząt ciężarnych.

Po podaniu dożylnym 5 mg enrofloksacyny na kg m.c. krowom mlecznym w okresie laktacji, narażenie ogólne w okresie między dawkami co 24 godziny wyniosło 7,1 mg*h/L. Około 30% leku (2,31 mg*h/L) oznakowanego w surowicy krów to ciprofloksacyna, aktywny metabolit enrofloksacyny. Lek był dobrze dystrybuowany do kompartymentów ciała ($V_{\text{entro}} = 1,5 \text{ L/kg}$, $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/kg}$). Klirens ogólnoustrojowy wyniósł 0,71 L/h/kg.

Większość aktywnej formy leku występującej w mleku to ciprofloksacyna. Stężenie maksymalne, 4,1 mg/kg, osiągnęte było w czasie 2 godzin od podania. Narażenie ogólne w okresie między dawkami co 24 godziny wyniosło 22,1 mg*h/L, a okres półtrwania substancji aktywnych w mleku wyniósł średnio 2,8 godz.

Wpływ na środowisko

-

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy

Kwas mlekowy

Disodu edetynian

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

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego weterynaryjnego.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki polipropylenowe oranżowe o pojemności 50, 100 i 250 ml zamykane szarym (50 ml i 100 ml) lub różowym korkiem (250 ml) z gumy butylowej z zielonym aluminiowym zabezpieczeniem typu flip-off.

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

GLOBAL VET HEALTH SL
Ul. Capçanes, nr 12-bajos
Polígon Agro-Reus
REUS (43206) Hiszpania

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

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

{DD/MM/RRRR}> <{DD miesiąc RRRR}

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

{MM/RRRR} lub {miesiąc RRRR}