

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrobioflox tabletki, 50 mg, tabletki dla psów i kotów

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

**Substancja czynna:**

Enrofloksacyna 50 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągłe tabletki o gładkiej powierzchni, z kreską dzielącą o barwie białej do jasnożółtej.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies, kot.

### 4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń ogólnych i miejscowych powodowanych przez wrażliwe na enrofloksacynę drobnoustroje Gram-dodatnie, Gram-ujemne oraz przez mykoplazmy i chlamydia. Jest szczególnie wskazany w leczeniu:

- układu oddechowego (zapalenie płuc, zapalenie krtani, zapalenie opłucnej, zapalenie oskrzeli),
- układu pokarmowego (*gastroenteritis*, *salmonellosis*, przy wtórnych zakażeniach przy wirusowym zapaleniu żołądka i jelit),
- dróg moczowo-płciowych (zapalenia pęcherza moczowego, zapalenie pochwy, zapalenie cewki moczowej),
- schorzeń skóry,
- zapalenia ucha zewnętrznego,
- zakażeń ran skóry.

Skuteczność enrofloksacyny potwierdziła się zwłaszcza w przypadkach zakażeń powodowanych przez następujące drobnoustroje: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Mycoplasma* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Bartonella henselae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Yersinia pseudotuberculosis*, *Haemophilus pleuropneumoniae*.

### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na enrofloksacynę lub inne (fluoro)chinolony.

Nie stosować w leczeniu zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów oporne na inne fluorochinolony.

Psy:

Nie stosować u psów małych ras do 8 miesiąca życia, a u dużych ras nawet do 18 miesiąca życia, z powodu możliwości zaburzania wzrostu chrząstek.

#### Koty:

Nie stosować u kotów młodszych niż 8-tygodniowych.

#### **4.4. Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

#### **4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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 ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Chronić leczone zwierzęta przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

##### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem,. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie produktu.

#### **4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Z literatury znane są takie działania niepożądane leków z grupy fluorochinolonów (w medycynie i w medycynie weterynaryjnej) jak:

- zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (anoreksja, wymioty, biegunka);
- zaburzenia ze strony układu nerwowego (zmieniony posmak w ustach, konwulsje).

Dane te dotyczą wysokich dawek podawanych w dłuższym okresie czasu.

W literaturze opisano hamowanie wzrostu kości przez enrofloksacynę u młodych zwierząt poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych.

Istnieją także doniesienia literaturowe o wystąpieniu retinopatii u kotów po podaniu enrofloksacyny. Szkodliwy wpływ leku na siatkówkę oka obserwowany był zarówno po podaniu doustnym jak i pozajelitowym. Najczęściej obserwowanymi efektami ubocznymi były rozszerzenie źrenic oraz ślepota o ostrym przebiegu. Obserwowano rozsiane zmiany degeneracyjne siatkówki oraz upośledzenie unaczynienia w obrębie siatkówki. Zdolność widzenia powróciła jedynie u niektórych kotów. W badaniu histopatologicznym ujawniono degenerację siatkówki zewnętrznej, z rozsianą utratą zewnętrznych warstw fotoreceptorów i hipertrofią oraz proliferacją pigmentu nabłonka siatkówki.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie zaleca się stosowania w czasie ciąży i w laktacji.

#### **4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować w połączeniu z chloramfenikolem, antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, nitrofuranami, niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi. Enrofloksacyna nie modyfikując progu drgawkowego silnie hamuje działanie przeciwdrgawkowe diazepam.

Podawanie łącznie z preparatami zawierającymi magnez i glin oraz sole żelaza i cynku istotnie upośledza wchłanianie enrofloksacyny.

#### **4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania**

Preparat podaje się doustnie bezpośrednio lub po pokruszeniu i zmieszaniu z karmą w dawce:

- 5 mg enrofloksacyny/kg m.c. 1 raz dziennie (praktycznie 1 tabletka/10 kg m.c. 1 raz dziennie) lub
- 2,5 mg enrofloksacyny/kg m.c. 2 razy dziennie (praktycznie 0,5 tabletki/10 kg m.c. 2 razy dziennie).

W celu zapewnienia właściwego dawkowania, tabletkę można dzielić na dwie części, łamiąc ją wzdłuż rowka dzielącego. Niewykorzystaną połowę tabletki należy zutylizować. Leczenie należy kontynuować przez 5–10 dni. W przypadku bardziej opornych infekcji *Pseudomonas aeruginosa* u psów dawkę produktu zaleca się zwiększyć do 11 mg/kg m.c.

#### **4.10. Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne**

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Przy przypadkowym przedawkowaniu mogą wystąpić objawy ze strony układu pokarmowego: wymioty, biegunka, anoreksja, jak również zaburzenia ze strony centralnego układu nerwowego. U psów może wystąpić ślinotok. W takiej sytuacji należy zastosować leczenie objawowe, gdyż nie ma antidotum na przedawkowanie enrofloksacyny. U kotów, podanie enrofloksacyny może prowadzić do wystąpienia retinopatii. W takim wypadku należy zwrócić się po pomoc lekarza weterynarii. Enrofloksacyna po podaniu doustnym jest mało toksyczna. Jednorazowe podane dawki LD<sub>50</sub> dla zwierząt laboratoryjnych wynoszą 500–5000 mg/kg m.c. U psów młodych, podawanie enrofloksacyny powoduje hamowanie wzrostu kości poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych. W badaniach dowiedziono, że szczenięta (1,5–2,5-tygodniowe Beagle) tolerują dawki 15 mg/kg m.c. przez 14 dni, natomiast podawanie dawek 30–60 mg/kg m.c. przez 14 dni wywołuje u tych samych psów degeneracyjne zmiany w chrząstkach kości długich; 8–10-tygodniowe kocięta tolerują doustne podawanie leku w dawce 25 mg/kg m.c. przez 15 dni.

#### **4.11. Okres(-y) karencji**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, fluorochinolony  
Kod ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Enrofloksacyna jest lekiem chemioterapeutycznym o szerokim zakresie działania przeciwbakteryjnego. Stosowana jest tylko w leczeniu zwierząt. Mechanizm działania enrofloksacyny związany jest z hamowaniem aktywności enzymu gyrazy DNA – topoizomeraza II. Jak dotąd nie wykazano oporności krzyżowej między enrofloksacyną a innymi chemioterapeutykami. W obrębie fluorochinolonów stwierdza się jednak niemal całkowitą oporność krzyżową. Enrofloksacyna działa bakteriobójczo, głównie na bakterie Gram-ujemne: *E. coli*, *Salmonella*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Haemophilus*, *Pasteurella*, *Actinobacillus*, *Pseudomonas* sp. W znacznie mniejszym stopniu wpływa na *Streptococcus* sp. Szczególną uwagę zwraca się jednak na wysoką aktywność enrofloksacyny wobec *Mycoplasma* sp..

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Enrofloksacyna po podaniu doustnym wchłania się bardzo dobrze.

Jedną z najważniejszych cech enrofloksacyny jest duża objętość dystrybucji (Vd) oraz niski (14-30%) współczynnik wiązania z białkami osocza krwi. U większości gatunków biodostępność przekracza 80% – psy: 82,6%; wykazano, że średnia wartość C<sub>max</sub> wynosi u psów 1,159 µg/ml po podaniu doustnym, a t<sub>max</sub> wynosi 54 minuty. Wartość AUC<sub>∞</sub> została określona jako 3,896 µg·h/ml. Wartość t<sub>max</sub>

u kotów wynosi 156 minut po doustnej dawce enrofloksacyny 5 mg/kg m.c.; wartość  $C_{max}$  dla kotów wynosi 1,9 µg/ml.

Enrofloksacyna ulega dystrybucji do tkanek w bardzo wysokim stopniu. W godzinę po podaniu znajdowana jest w większości tkanek w stężeniach wyższych niż w osoczu. Enrofloksacyna w 27% wiąże się z białkami osocza krwi. Lek ten przekracza barierę krew/mózg i barierę łożyska. Wartość  $V_{ss}$  dla psów wynosi 7,0 L/kg i 3,1 l/kg dla kotów.

Enrofloksacyna ulega w organizmie częściowej degradacji metabolicznej. W procesach pierwszej fazy ulega przekształceniu w ciprofloksacynę – metabolit wykazujący pełne działanie przeciwbakteryjne. Ciprofloksacyna może ulegać dalszym przekształceniom. W procesach drugiej fazy łączy się z kwasem glukuronowym, część z kwasem siarkowym.

Enrofloksacyna jest w większości wydalana poprzez wątrobę z żółcią ( $\pm 70\%$ ), a reszta poprzez nerki z moczem ( $\pm 30\%$ ). Średni czas eliminacji  $t_{1/2}$  enrofloksacyny po podaniu doustnym pojedynczej dawki wynosi u psów 2,3 h a u kotów 3,6 h. Klirens całkowity ( $CL_B$ ) enrofloksacyny po podaniu doustnym wynosi 10,21 ml·min<sup>-1</sup>·kg<sup>-1</sup> u psów, 7,1 ml·min<sup>-1</sup>·kg<sup>-1</sup> u kotów.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza  
Skrobia ziemniaczana  
Talk  
Magnezu stearynian

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

### **6.3. Okres ważności**

Okres ważności dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C, w szczelnie zamkniętych oryginalnych opakowaniach. Chronić przed mrozem. Chronić przed bezpośrednim działaniem światła słonecznego.

### **6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Pojemnik do tabletek z LDPE, zamykany wieczkiem z LDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym i amortyzatorem, zawierający 50 tabletek.  
Pojemniki pakowane są pojedynczo w pudełko tekturowe.

### **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**

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14  
66-400 Gorzów Wlkp.

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

1014/00

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/06/2000

Data przedłużenia pozwolenia: 15/06/2005; 04/07/2006; 11/12/2008

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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

Nie dotyczy.