

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enrobioflox 10% 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur, bydła, świń, psów, kotów i gołębi

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Potasu wodorotlenek	
Alkohol benzylowy	15,65 mg
Kwas edetynowy	
Woda oczyszczona	

Klarowny, jasnożółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnia, kura, bydło (cielęta), pies, kot, gołąb.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Terapia zakażeń wywoływanych przez wrażliwe na enrofloksacynę drobnoustroje Gram-dodatnie, Gram-ujemne oraz przez mykoplazmy i chlamydia. 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., *Pseudomonas* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Haemophilus pleuropneumoniae*.

Kury:

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Cielęta: leczenie chorób układu oddechowego (*bronchitis*, *pneumonia*, *bronchopneumonia*), pasterelezy, mykoplazmozy; zakażeń przewodu pokarmowego (*colibacillosis*, *salmonellosis*) i innych biegunek bakteryjnych; wtórnych infekcji przy zakażeniach wirusowych; zapalenia spojówek na tle *Moraxella bovis*.

Świnie: leczenie chorób układu oddechowego (*pneumonia*, *bronchopneumonia*), pasterelezy,

mykopłazmozy, zakaźnego zanikowego zapalenia nosa; bakteryjnych schorzeń przewodu pokarmowego (*colibacillosis*, *salmonellosis*), biegunek tła bakteryjnego; zakażeń układu moczopłciowego (pęcherza moczowego, nerek, macicy, pochwy); syndromu MMA (*coliform mastitis*) u loch; septicemii wywołanych przez *E. coli*, *Salmonella*.

Psy i koty: leczenie bakteryjnych infekcji przewodu pokarmowego; bakteryjnych infekcji układu oddechowego; bakteryjnych infekcji układu moczopłciowego; bakteryjnych infekcji skóry; bakteryjnych infekcji zewnętrznego przewodu słuchowego; bakteryjnych zakażeń przyrannych.

Gołębie: weterynaryjny produkt leczniczy stosuje się w terapii salmonelozy, streptokokozy, kolibakteriozy, gruźlicy rzekomej, mykopłazmozy, zakaźnego kataru u gołębi.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

Nie stosować w przypadku potwierdzenia wystąpienia oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

Nie stosować u psów ras małych w okresie do 8 miesiąca życia, a u psów ras dużych do 1 roku życia, zaś u bardzo dużych nawet do 18 miesięcy życia.

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

Nie stosować u cieląt z wykształconą funkcją przedżołądków.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie *Mycoplasma* spp. może nie doprowadzić do eradykacji tych bakterii.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawianie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności *Mycoplasma synoviae*. Chronić leczone zwierzęta przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące 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 weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Lek nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu (znaczeniu).

Leku nie należy stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Ze względu na wysokie pH weterynaryjny produkt leczniczy może wykazywać działanie drażniące w kontakcie ze skórą i błonami śluzowymi. Należy zachować ostrożność oraz stosować ubranie ochronne (rękawice, gogle) podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:
Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnię, kury i gołębie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia kości ¹
--	-------------------------------

¹ hamowanie wzrostu kości przez enrofloksacynę u młodych zwierząt poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych

Psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ślinotok ¹ Zaburzenia kości ²
--	--

¹ w czasie podawania dawki leczniczej

² hamowanie wzrostu kości przez enrofloksacynę u młodych zwierząt poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych

Koty:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ślepotą ¹ Rozszerzone źrenice Ślinotok ² Zaburzenia kości ³ Retinopatia ⁴
--	---

¹ o ostrym przebiegu

² w czasie podawania dawki leczniczej

³ hamowanie wzrostu kości przez enrofloksacynę u młodych zwierząt poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych

⁴ szkodliwy wpływ leku na siatkówkę oka obserwowany był zarówno podaniu doustnym jak i pozajelitowym. 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.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesyłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Nie stosować podczas ciąży i laktacji, zwłaszcza u loch.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować w połączeniu z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, nitrofuranami oraz niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, z powodu możliwego antagonizmu.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy łączyć z roztworami o odczynie kwaśnym, ponieważ destabilizują one pH leku i powodują wytrącenie enrofloksacyny. Nie podawać łącznie z produktami zawierającymi jony magnezu lub glinu oraz sole żelaza lub cynku, gdyż upośledzają one wchłanianie enrofloksacyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne. Podanie w wodzie do picia.

Kury:

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 3-5 kolejnych dni.

Podawać przez 3-5 kolejnych dni; w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych przez 5 dni. Jeżeli w ciągu 2-3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, w oparciu o wyniki badań wrażliwości należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi.

Cielęta i świnię:

Enrofloksacynę stosuje się w dawce 2,5 do 5,0 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 - 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c. przez 3-5 dni. Podaje się rozpuszczony w wodzie do picia. Roztwór podaje się w poidle lub bezpośrednio doustnie.

Psy i koty:

Enrofloksacynę stosuje się w dawce 2,5 do 5,0 mg enrofloksacyny na 1 kg m.c. dziennie, co odpowiada 0,25 - 0,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c. przez 5-10 dni. Podaje się bezpośrednio doustnie ewentualnie z dodatkiem niewielkiej ilości wody (lub mleka).

Gołębie:

Podaje się 10 mg enrofloksacyny na kg m.c. dziennie, co odpowiada 1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 10 kg m.c. dziennie rozpuszczonego w wodzie do picia przez 5-10 kolejnych dni.

Produkt należy podawać po rozpuszczeniu w wodzie, przy założeniu, że 20 gołębi wypija przeciętnie 1 litr wody dziennie. W czasie upałów ilość wypijanej wody wzrasta 2-3 krotnie, co należy uwzględnić w dawkowaniu. Woda z lekiem powinna stanowić jedyne źródło wody pitnej.

Salmoneloza - ostra postać jelitowa - 1 ml produktu/1 l wody przez okres 7-10 dni.

Salmoneloza - postać jelitowo-stawowa - 1-3 dzień kuracji - 2 ml produktu na 1 l wody, a następnie 4-10 dzień 1 ml/1 l wody.

Mykoplazmoza, zakaźny katar gołębi - 1 ml/1 l wody przez 5-7 dni.

Inne schorzenia bakteryjne - 1 ml/1 l wody przez 7 dni.

Należy kontrolować zużycie roztworu leczniczego przez leczone zwierzęta, ponieważ zużycie wody z lekiem może się różnić znacznie w zależności od temperatury środowiska; wówczas dawkę należy skorygować.

Weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy łączyć z roztworami o odczynie kwaśnym.

Roztwór wodny należy przygotować bezpośrednio przed podaniem w czystych poidłach pozbawionych pozostałości po innych produktach.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Z literatury znane są takie zdarzenia 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 (konwulsje).

Dane te dotyczą wysokich dawek podawanych przez dłuższy czas.

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 młodych zwierząt podawanie enrofloksacyny powoduje hamowanie wzrostu kości poprzez uszkodzenie chrząstek nasadowych. U kotów podanie enrofloksacyny może prowadzić do wystąpienia retinopatii. LD50 dla brojlerów ustalono na poziomie 1805,96 mg/kg m.c. (180,596 raza większa od dawki zalecanej). Po podaniu gołębiom 1500 mg enrofloksacyny na kg m.c. (dawka 100 razy większa od dawki zalecanej) padły 3 (z 8) sztuki.

Badania tolerancji wykazały, że nie ma skutków ubocznych po podaniu cielętom zalecanej dawki.

Dawka 6-krotnie wyższa od zalecanej powodowała obniżenie apetytu oraz nieco mniejsze przyrosty ciała.

Badania przeprowadzone na świniach wykazały, że dawka 25 mg/kg m.c. jest dobrze tolerowana przez zwierzęta nie dając żadnych zmian klinicznych i anatomopatologicznych.

Badania przeprowadzone u brojlerów wykazały, że dawka 250 ppm (w wodzie do picia) nie wywołała znaczących zmian klinicznych i anatomopatologicznych.

Badania przeprowadzone na gołębiach wykazały, że 100-krotne przedawkowanie prowadzi do zmniejszonego spożycia roztworu leczniczego w obrazie klinicznym. Nie obserwowano takiego efektu po dawkach 20-krotnie większych od zalecanych. Podwyższone dawkowanie (300-1500 mg/kg m.c.) powodowało obniżenie aktywności fosfatazy alkalicznej oraz wzrost aktywności enzymów AspAT i AlAT, jednocześnie ulegała obniżeniu zawartość kwasu moczowego.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Kury:

Tkanki jadalne: 7 dni

Bydło, świnię:

Tkanki jadalne: 10 dni

Produkt niedopuszczony 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.

Nie stosować u gołębi, których tkanki przeznaczone są do spożycia przez ludzi.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie wobec wielu bakterii Gram-ujemnych, wobec bakterii Gram-dodatnich oraz mykoplazm.

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 3.5).

Mechanizm działania enrofloksacyny związany jest z hamowaniem aktywności gyrazy DNA - topoizomerazy II. Enrofloksacyna wpływa na mikroorganizmy niewrażliwe na inne leki chemioterapeutyczne. Jedną z najważniejszych cech enrofloksacyny jest duża objętość dystrybucji (Vd) oraz niski (14-30%) współczynnik wiązania z białkami osocza krwi.

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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Wchłanianie enrofloksacyny z weterynaryjnego produktu leczniczego po podaniu jest szybkie, a maksimum stężenia uzyskiwane jest po 1-2 godzinach zależnie od gatunku.

Dostępność biologiczna (F) dla enrofloksacyny z produktu po podaniu doustnym wynosi około 70-75%.

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 wiąże się z białkami osocza krwi w 15-30%. Lek ten przekracza barierę krew/mózg i barierę łożyska. W procesach pierwszej fazy ulega przekształceniu w cyprofloksacynę - metabolit wykazujący pełne działanie przeciwbakteryjne. Cyprofloksacyna 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 ($\pm 30\%$). Pewne ilości możliwe do oznaczenia są wykrywane w mleku. Ponad 90% całkowitej wydalonej ilości to enrofloksacyna, w postaci niezmienionej plus cyprofloksacyna.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Dostępne są dane i informacje, które wskazują, że ten weterynaryjny produkt leczniczy nie może być stosowany jednocześnie i/lub rozpuszczany w wodzie do picia z (produktami leczniczym, biobójczymi, paszowymi) zakwaszającymi roztwór leczniczy gdyż powoduje to wytrącenie enrofloksacyny.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Chronić przed światłem. Nie zamrażać.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z PET zamykana zakrętką z PE, zawierająca 50 ml produktu.

Butelka HDPE/PA, zamykana zakrętką z PP/PTFE/PE, zawierająca 1000 ml produktu.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

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

95/94

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/01/1995.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

05/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).