

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enroxil 5%, 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50 mg/ml

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Butanol
Potasu wodorotlenek (do ustalania pH)
Woda do wstrzykiwań

Żółty, klarowny roztwór do wstrzykiwań.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Cielęta:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis*.

Świnie:

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Psy:

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia gruczołu krokowego, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami wzrostu chrząstek stawowych, z urazami narządu ruchu i u których stawy są przeciążone (np. wskutek nadwagi).

Nie stosować u psów w okresie wzrostu: poniżej 8 miesięcy dla ras małych, poniżej 12 miesięcy dla ras średnich i poniżej 18 miesięcy dla ras dużych.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

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

Nie stosować u rosnących koni z uwagi na możliwość uszkodzenia chrząstki stawowej.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy może być stosowany tylko w infekcjach bakteryjnych wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz należy uwzględnić wszystkie wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie enrofloksacyny należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Enrofloksacyna jest częściowo wydalana przez nerki. W przypadku zwierząt z niewydolnością nerek należy wziąć pod uwagę wolniejsze wydalanie leku.

Należy unikać stosowania u psów z zaburzeniami ośrodkowego układu nerwowego.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej obserwowano u cieląt leczonych doustnie 30 mg enrofloksacyny na kg masy ciała w okresie 14 dni.

Stosowanie enrofloksacyny u jagniąt w zalecanej dawce przez 15 dni wywołało zmiany histologiczne w chrząstce stawowej, którym nie towarzyszyły objawy kliniczne.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym ze względu na uczulenie, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną oraz udostępnić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Stosować rękawiczki ochronne.

W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą.

Myć ręce po każdym użyciu.

Podczas stosowania nie należy jeść, pić ani palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), świnia, pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Uszkodzenia chrząstek stawowych* Niewielki odczyn zapalny w miejscach iniekcji
--	---

*jeśli podano w okresie wzrostu

Bydło (cielęta) i pies:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.
--	--

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w punkcie 16 ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Brak przeciwwskazań do stosowania w ciąży i laktacji u bydła i świń.

U suk ciężarnych i karmiących stosować jedynie po dokonaniu przez prowadzącego lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może dojść do antagonizmu po podaniu enrofloksacyny razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy amfenikoli. Przy równoczesnej terapii teofiliną należy zwrócić uwagę, że enrofloksacyna podwyższa poziom tej metyloksantyny we krwi.

Występuje antagonizm w działaniu przeciwbakteryjnym między enrofloksacyną i nitrofurantoiną.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też, jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenie okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny, oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych zastrzykach należy zmieniać miejsce podania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.), w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

Cielęta

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, przez 3-5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami

Mycoplasma bovis: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt należy podawać podskórnie.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 10 ml produktu.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

Nie należy podawać więcej, niż 3 ml produktu w jedno miejsce.

Psy

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez maksymalnie 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

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

Nieznane.

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

Cieleta:

Tkanki jadalne: 12 dni

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA, gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Enrofloksacyna jest antybiotykiem o działaniu bakteriobójczym zależnym od stężenia.

Spektrum antybakteryjne

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje aktywność przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus*

pleuropneumoniae, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), i *Mycoplasma* spp.

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 aktywności 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 obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu parenteralnym enrofloksacyna wchłania się szybko i przenika do wszystkich tkanek organizmu u dorosłego bydła. Po 1-2 godz. od podania doustnego stężenie w tkankach i płynach ustrojowych jest wielokrotnie wyższe od stężenia w surowicy. Okres półtrwania waha się dla różnych gatunków od 2 do 7 godzin. Dla cieląt okres ten wynosi 1,2 godziny, dla psów natomiast 2,1 godziny. Duża część enrofloksacyny ulega w organizmie biotransformacji. Przekształcana jest głównie w procesie N – dealkilacji i sprzęgana z kwasem glukuronowym. Enrofloksacyna wydalana jest przede wszystkim z moczem w formie glukuronidów, a w mniejszej ilości także z żółcią.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka zawierająca 50 ml lub 100 ml produktu, z brązowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej, aluminiowym uszczelnieniem, w tekturowym pudełku.
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

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

297/96

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04.12.1996 r.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

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>).