

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrofloksacyna Vet Planet, 100 mg/1 ml, roztwór do wstrzykiwań dla świń i bydła

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

Substancja pomocnicza:

butanol 30 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Przezroczysty, lekko żółtawy roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Świnie, bydło

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło

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* u bydła młodszego niż 2 lata.

Świnie

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

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

Leczenie poporodowych zaburzeń laktacji – PDS (zespół MMA) wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

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

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

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku występowania znanej oporności/oporności krzyżowej na fluorochinolony lub chinolony.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych oraz w okresie laktacji.

Nie stosować u rosnących koni ze względu na ryzyko negatywnego wpływu na rozwój chrząstek stawowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło i świnię

Nieznane.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanego dawkowania.

Kolejne wstrzyknięcie powinno się wykonać w miejscu innym niż poprzednie.

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

Zasady rozważnego stosowania

Jeżeli to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu antybiotykooporności.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne, dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku, których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Enrofloksacyna może powodować uszkodzenia chrząstek stawowych podczas intensywnego wzrostu, szczególnie u zwierząt mięsożernych ras szybko rosnących. W miejscu wstrzyknięcia może wystąpić miejscowa reakcja tkankowa. Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe. Istnieje możliwość krystalizacji fluorochinolonów w kwaśnym moczu zwierząt mięsożernych.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Lek wykazuje antagonizm z nitrofuranami oraz synergizm w działaniu na *Enterobacteriaceae* i *Pseudomonas aeruginosa* z aminoglikozydami, cefalosporynami 3. generacji i penicylinami o szerokim spektrum działania.

4.9 Dawkowanie i droga (-i) podawania

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

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

Bydło

Produkt należy podawać podskórnie.

5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 20 kg mc., podawane raz dziennie przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami

Mycoplasma bovis u cieląt młodszych niż 2 lata: 5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 20 kg mc., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Nie należy podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie

2,5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 0,5 ml na 20 kg mc., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny na kg mc., co odpowiada 1 ml na 20 kg mc., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.

W jedno miejsce nie należy podawać więcej niż 3 ml produktu.

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

Nie należy przekraczać zalecanego dawkowania. W przypadku przedawkowania nie występuje antidotum, a leczenie powinno być symptomatyczne.

Po podaniu dużej dawki młodym zwierzętom w okresie wzrostu (szczególnie psom) mogą się pojawić uszkodzenia stawów, zmiany degeneracyjne tkanki chrzęstnej stawów.

Bydło, świnie: Zatrucie fluorochinolami może wywołać wymioty i biegunkę. Stosowanie dawek kilkakrotnie wyższych od terapeutycznych może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych u zwierząt rosnących. Przy ostrym przedawkowaniu mogą pojawić się objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak: zaburzenia koordynacji, napięcie mięśni i skurcze, które ustępują bez leczenia po ok. 24 godzinach.

4.11 Okres karencji

Bydło:

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni;

mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Chemioterapeutyk.

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości 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*), przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie:

Enrofloksacyna po podaniu domięśniowym (świnie) albo podskórnym (cielęta i psy) jest absorbowana dobrze i szybko. U cieląt po podaniu podskórnym 2,5 mg enrofloksacyny/kg mc. stwierdzono następujące parametry farmakokinetyczne: $T_{max} = 2,25$ godz., $C_{max} = 0,491$ µg/ml i $AUC = 3,116$ µg.godz./ml. Po jednorazowym podaniu podskórnym 7,5 mg enrofloksacyny/kg mc. u cieląt stwierdzono dla enrofloksacyny wartości plazmowe: $C_{max} = 0,83$ µg/ml, $T_{max} = 5,8$ godz., $T_{1/2} = 6,4$ godz. i $AUC_{0-48\text{ h od.}} = 8,66$ µg.godz./ml.

U świń po podaniu domięśniowym 2,5 mg enrofloksacyny/kg mc. stwierdzono następujące wartości średnie: $C_{max} = 1,19$ µg/ml, $T_{max} = 1,78$ godz. i $AUC = 19,42$ µg.godz./ml. Dostępność biologiczna wynosiła 77,46%, wartość MRT 17,74 godz., $V_d(ss)$ 1,77 l/kg i Cl 0,10 l/godz./kg.

Dystrybucja:

Enrofloksacyna bardzo łatwo penetruje tkanki i już po godzinie wykazuje w nich stężenie wyższe niż stężenia MIC dla większości drobnoustrojów patogennych. Największe stężenia leku wykazano w wątrobie, w nerkach, w żółci, a także w płucach i sercu. Obecność leku stwierdza się także w płynie mózgowo-rdzeniowym. Enrofloksacyna przechodzi przez barierę łożyskową i stwierdzana jest w płynie owodniowym.

Metabolizm:

Enrofloksacyna ulega w organizmie częściowej degradacji metabolicznej. W procesach pierwszej fazy ulega między innymi przekształceniu w ciprofloksacynę – metabolit wykazujący pełne działanie przeciwbakteryjne. Jak dowodzą doświadczenia, w których podano znakowaną izotopowo enrofloksacynę, u większości gatunków zwierząt domowych w tkankach znaleziono zarówno enrofloksacynę, jak i ciprofloksacynę. U bydła zdecydowanie przeważało stężenie metabolitu – ciprofloksacyny. Inne drogi metabolizmu związku macierzystego nie są dobrze poznane u większości zwierząt. Ciprofloksacyna może ulegać dalszym przekształceniom. W procesach drugiej fazy tego metabolitu łączy się z kwasem glikuronowym, część z kwasem siarkowym. Substancja czynna preparatu i jej metabolity przechodzą do mleka, co stwierdzano u krów.

Eliminacja:

Wysokie stężenia leku, jakie stwierdza się w moczu, pozwalają na twierdzenie, że jedną z dróg wydalenia leku jest wydalanie nerkowe (30%). Na podstawie faktów, znanych z danych dotyczących innych fluorochinolonów (dotyczy to zarówno filtracji kłębuszkowej, jak i wydzielania w kanalikach) wiemy, że stężenie w moczu może być tak wysokie, że przy niskim pH zachodzi niebezpieczeństwo krystalizacji leku w moczu. Klirens fluorochinolonów u zwierząt z niedomogą nerkową ulega obniżeniu i konieczne jest wówczas obniżenie podawanej dawki. Wysokie stężenie leku w żółci wskazuje, iż droga żółciowa jest drugą drogą eliminacji z ustroju (70%). Jest jednak bardzo prawdopodobne, że lek ulega częściowo ponownemu wchłonięciu w jelitach. Inną drogą wydalania z ustroju, istotną u samic w okresie laktacji, jest przechodzenie do mleka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu wodorotlenek
Butanol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 tygodnie.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z oranżowego szkła typu II, z korkiem z gumy bromobutyłowej, z aluminiowym uszczelnieniem, zawierające po 50 ml i 100 ml produktu, pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe. 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 unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vet Planet Sp. z o.o.
ul. Brukowa 36/2
05-092 Łomianki
tel.: +48 789 272 340
e-mail: phv@vetplanet.pl

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

1500/04

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.04.2004 r.
Data przedłużenia pozwolenia: 11.12.2008 r.

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

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

Nie dotyczy