

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enrogal 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 50 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glikol propylenowy
1,3-butanodiol
Etanol 96 %
Disodu edetynian
Sodu wodorotlenek
Woda do wstrzykiwań

Żółtawy do żółtego przezroczysty roztwór o charakterystycznym zapachu.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnię, psy

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Cielęta: Leczenie chorób układu oddechowego bydła wywołanych przez *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*.

Świnię: Leczenie zapalenia jelita cienkiego wywołanego przez *E. coli* oraz syndromu bezmleczności poporodowej loch (MMA) wywołanych przez *E. coli*, *Klebsiella spp.*, i *Staphylococcus spp.*

Psy: Leczenie infekcji skóry, układu pokarmowego, oddechowego i moczowego wywołanych przez *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Staphylococcus intermedius*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt cierpiących na zaburzenia centralnego systemu nerwowego oraz choroby stawów.

Nie stosować u małych i średnich ras psów w wieku do 2-8 miesięcy.

Nie stosować u dużych i bardzo dużych ras psów odpowiednio do 12 lub 18 miesiąca (albo do zakończenia fazy wzrostu).

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poparte identyfikacją i badaniem podatności patogenów docelowych. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacjach epidemiologicznych i wiedzy o podatności patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu stanów klinicznych, które wykazują słabszą reakcję lub zachodzi podejrzenie słabej reakcji na inne grupy antybiotyków.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno być poprzedzone testami wrażliwości, o ile jest to możliwe.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób odbiegający od zaleceń określonych w ChWPL może skutkować zwiększeniem częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i obniżyć skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

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

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

Dla lekarza: Enrofloksacyny należą do tej samej grupy fluorochinolonów, co produkty lecznicze przeznaczone do stosowania u ludzi: ciprofloksacyny. Zatrucie tym weterynaryjnym produktem leczniczym jest mało prawdopodobne. W przypadku przedawkowania należy udzielić pierwszej pomocy i zagwarantować dekontaminację osoby poszkodowanej. Leczenie jest objawowe.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), psy:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).	Zaburzenia chrząstki stawowej ¹ Zaburzenia układu pokarmowego ²
---	--

¹ mogą przebiegać ze zmniejszoną ruchliwością.

² u psów i cieląt mogą się sporadycznie pojawiać.

Świnie:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).	Zaburzenia chrząstki stawowej ¹
---	--

¹ mogą przebiegać ze zmniejszoną ruchliwością.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela

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 w ciąży i laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Enrofloksacyna wykazuje działanie antagonistyczne przy jednoczesnym stosowaniu chloramfenikolu, tetracyklin, antybiotyków makrolidowych. Nie stosować jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi albo z teofiliną.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez, aluminium, wapń, żelazo, cynk i miedź obniża absorpcję enrofloksacyny, a tym samym jej skuteczność.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło (cielęta) i psy: Podanie podskórne.

Świnie: Podanie domięśniowe.

Bydło (cielęta):

2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała), podskórnie, przez 5 dni.

Nie podawać więcej niż 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce.

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 20 kg masy ciała), domięśniowo, przez 3 dni, w przypadku MMA 1-2 dni.

Nie podawać więcej niż 2,5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce.

Psy:

5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała (0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na 1 kg masy ciała) podskórnie, przez 3-5 dni.

Nie podawać więcej niż 5 ml weterynaryjnego produktu leczniczego w jedno miejsce.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

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

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

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

Świnie:

Tkanki jadalne: 10 dni.

Bydło (cielęta):

Tkanki jadalne: 14 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania przeciw bakteriom Gram-dodatnim i Gram-ujemnym oraz mykoplazmom. Mechanizm działania chinolonów polega na hamowaniu bakteryjnej gyrazy DNA, enzymu odpowiedzialnego za powstawanie spiralnej nici bakteryjnego DNA podczas replikacji. Uniemożliwienie skrętu dwuniciowej nici prowadzi do nieodwracalnego zniszczenia DNA chromosomalnego. Fluorochinolony wykazują również aktywność w stosunku do bakterii w fazie stacjonarnej, poprzez zmianę przepuszczalności błony fosfolipidowej zewnętrznej ściany komórkowej.

Zaobserwowano oporność cząsteczkową na fluorochinolony wynikającą z dwóch głównych źródeł: (I) zmiana w docelowych enzymach (gyrazie DNA lub topoizomerazie IV) oraz (II) zmiana w procesie wnikania leku do komórki bakteryjnej. Oba mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Oporność kliniczna jest zależna od kilku mutacji gromadzących się w sposób stopniowy.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna po podaniu domięśniowym (świnie) albo podskórnym (cielęta i psy) jest absorbowana dobrze i szybko. Jest ona dobrze dystrybuowana do tkanek docelowych takich, jak: płuca, ściana jelita czczego, nerki, wysięk albo skóra, w których osiąga wyższe koncentracje niż w plazmie.

U cieląt po podaniu podskórnym 2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała, 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 masy ciała 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 $AUC_{0-48h} = 8,66$ µg.godz./ml.

U świń po podaniu domięśniowym 2,5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała 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.

U psów po podaniu podskórnym 5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała stwierdzono następujące wartości: $T_{max} = 1,696$ godz., $C_{max} = 1,265$ µg/ml i $AUC = 6,384$ µg.godz./ml.

Enrofloksacyna jest częściowo metabolizowana w wątrobie. Główny metabolit (enrofloksacyna N-deetylowana) wykazuje działanie przeciwbakteryjne i współdziała z enrofloksacyną.

Enrofloksacyna i jej główny metabolit (ciprofloksacyna) są wydalone za pośrednictwem żółci (70 %) i moczu (30 %).

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: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka szklana (typ I), zamykana gumowym korkiem z elastomeru bromobutyłowego wraz z zamknięciem aluminiowym.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml.

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

PHARMAGAL, spol. s r. o.

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

1876/08

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/12/2008.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10/2025

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>).