

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrodexil 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna	100,0 mg
----------------	----------

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E 1519)	7,8 mg
Disodu edetynian	10,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny, lekko żółtawy roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

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*.

Enrofloksacyna powinna być stosowana w przypadkach, gdy doświadczenie kliniczne, jeśli to możliwe poparte jest badaniem wrażliwości bakterii wywołujących infekcję, wskazującym enrofloksacynę jako lek z wyboru.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadkach, gdy wiadomo, że występuje oporność/oporność krzyżowa na (fluoro)chinolony.

Więcej informacji podano w punkcie 4.5.

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

Brak

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Kolejne wstrzyknięcia powinny być podawane w różne miejsca.

Enrofloksacyna powinna być stosowana ostrożnie u zwierząt z padaczką lub niewydolnością nerek.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej zaobserwowano u cieląt leczonych doustnie dawką 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.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalną i regionalną politykę przeciwdrobnoustrojową.

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

Gdy tylko jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować wyłącznie w oparciu o testy wrażliwości.

Zastosowanie produktu niezgodne z wytycznymi zawartymi w poniższej charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania oporności bakterii na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest roztworem o odczynie zasadowym. Po dostaniu się produktu na skórę lub do oczu, należy niezwłocznie spłukać je wodą.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas pracy z produktem.

Zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską.

Unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na mogące występować reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości. Należy używać rękawiczek.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W miejscu wstrzyknięcia mogą okazjonalnie wystąpić miejscowe reakcje zapalne tkanek. Należy podjąć zwykłe środki ostrożności związane ze sterylnością. U bydła okazjonalnie mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu żołądkowo-jelitowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne podanie makrolidów i tetracyklin może wywołać działanie antagonistyczne. Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, zmniejszając klirens teofiliny i prowadząc do podwyższenia poziomu teofiliny w osoczu.

4.9. Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

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

Bydło:

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., 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 m.c., co odpowiada 1 ml na 20 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Podskórnie nie należy podawać więcej, niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Świnie:

2,5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 0,5 ml na 20 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 20 kg m.c., 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.
Korka nie należy przekłuwać więcej niż 20 razy.

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

Nie przekraczać zalecanej dawki.

W razie przypadkowego przedawkowania (letarg, anoreksja) nie ma odtrutki, a leczenie powinno być objawowe.

Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania u świń po podaniu produktu w dawce odpowiadającej pięciokrotnej zalecanej dawce leczniczej.

4.11. Okresy karencji

Bydło

Po podaniu dożylnym:

Tkanki jadalne: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

Po podaniu podskórnym:

Tkanki jadalne: 12 dni.

Mleko: 4 dni

Świnie

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, fluorochinolony
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

Enrofloksacyna ma dużą objętość dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych pokazano poziomy tkankowy leku 2-3 razy wyższy niż poziomy w osoczu. Organy, w których oczekuje się wystąpienia wysokich poziomów leku, to płuca, wątroba, nerki, skóra, kości i układ limfatyczny. Enrofloksacyna przenika także do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej i płodu u ciężarnych samic.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E 1519)
Disodu edetynian
Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Kwas octowy lodowaty
Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3. Okres ważności

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

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.
Nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 250 ml, zamknięte różowym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową, zdejmowaną zatyczką. Jedna fiołka o pojemności 250 ml w pudełku tekturowym.

Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 100 ml, zamknięte szarym korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiową, zdejmowaną zatyczką. Jedna fiołka o pojemności 100 ml w pudełku tekturowym.

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 usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.
Esmeralda, 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
HISZPANIA

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

2090/11

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

16/06/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Nie dotyczy