

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

SPECTRON 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna :

Enrofloksacyna..... 100 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Lekko żółtawy, klarowny roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury i indyki.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w profilaktyce.

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

Nie stosować w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na substancję czynną, na inne (fluoro)chinolony lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Przed użyciem należy opróżnić oraz dokładnie oczyścić naczynia i zbiorniki przeznaczone do tworzenia roztworu leczniczego. Następnie zbiornik wypełnia się znaną ilością czystej wody i dodaje się wymaganą ilość produktu leczniczego weterynaryjnego. Otrzymany roztwór należy wymieszać. Podczas stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące ogólne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwdrobnoustrojowych.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja antybiotyków z innych klas.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane wyłącznie w oparciu o badania wrażliwości (antybiogramy). Zastosowanie produktu niezgodne z wytycznymi zawartymi w poniższej charakterystyce produktu leczniczego może przyczynić się do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Przed użyciem zbiorniki na wodę powinny być skontrolowane na obecność kurzu, glonów i sedymentacji. Kontrola zbiorników w tym kierunku powinna być przeprowadzana regularnie.

Jeśli nie ma poprawy klinicznej w ciągu dwóch do trzech dni, badania wrażliwości powinny być powtórzone, a w razie potrzeby terapia powinna zostać zmieniona.

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*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ten produkt jest roztworem alkalicznym. Podczas obchodzenia się z produktem należy używać sprzętu ochrony osobistej (w tym rękawic). Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na możliwość wystąpienia uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i reakcji nadwrażliwości.

W przypadku kontaktu z oczami przepłukać oczy czystą wodą, a jeśli wystąpi podrażnienie, skonsultować się z lekarzem. Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

Po zastosowaniu produktu umyć ręce i odsłoniętą skórę.
Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u niosek produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie należy stosować u niosek przeznaczonych do remontu stada w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach *in vitro* wykazano występowanie antagonizmu w przypadku jednoczesnego podawania fluorochinolonów z antybiotykami o działaniu bakteriostatycznym, takimi jak makrolidy lub

tetracykliny i fenikole. Jednoczesne stosowanie produktów zawierających glin lub magnez może upośledzać wchłanianie enrofloksacyny.
Nie należy łączyć enrofloksacyny z przeciwzapalnymi lekami niesteroidowymi.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego w wodzie do picia. Można podawać przez mieszanie z wodą w zbiorniku wody dla ptaków lub przez system dozowania wody do picia.

Kury i indyki

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.

W okresie leczenia ptaki powinny mieć dostęp tylko do wody zawierającej środek leczniczy i żadne inne źródło wody nie powinno być dostępne.

Świeży roztwór leczniczy powinien być przygotowywany każdego dnia. Należy obliczyć całkowitą masę ciała ptaków poddawanych leczeniu oraz całkowite dzienne spożycie wody przed każdym podaniem produktu leczniczego.

Wykorzystanie roztworu leczniczego przez ptaki zależy od ich wieku, stanu klinicznego, temperatury otoczenia oraz systemu oświetlenia. W celu uzyskania właściwej dawki, stężenie roztworu leczniczego powinno zostać odpowiednio dostosowane. Biorąc pod uwagę, że 10 mg enrofloksacyny na kg masy ciała odpowiada 0,1 ml produktu na kg masy ciała; stosując poniższy wzór obliczeń należy zapewnić wymaganą ilość produktu na litr wody do picia:

$$\begin{array}{ccccccc} 0,1 & \times & \text{Średnia masa ciała} & \times & \text{Liczba} & & \text{ml} \\ & & \text{leczonych ptaków} & & \text{ptaków} & & \text{produktu} \\ & & \text{(kg)} & & & & \text{na litr} \\ \hline & & & & & = & \text{wody do} \\ & & & & & & \text{picia} \end{array}$$

Całkowite zużycie wody (l) stada w poprzednim dniu

Należy dopilnować, aby planowana dawka była w całości spożyta przez ptaki.
Należy stosować właściwe i prawidłowo skalibrowane urządzenia dozujące.

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

Nie zaobserwowano żadnych niepożądanych objawów klinicznych u kurecząt i indyków leczonych - odpowiednio - za pomocą dawek maksymalnie 10-krotnie i 6-krotnie większych niż dawka terapeutyczna.

Stosowanie fluorochinolonów w okresie wzrostu w połączeniu z wyraźnym i długotrwałym wzrostem spożycia wody do picia, a co za tym idzie - substancji czynnej, np. z powodu wysokiej temperatury, może być potencjalnie związane z uszkodzeniem chrząstek stawowych.

4.11 Okres (-y) karencji

Kury: Tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: Tkanki jadalne: 13 dni.

Produkt nie dopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Nie należy stosować u niosek przeznaczonych do remontu stada w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony.
kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA, gyrazę DNA i topoizomerazę IV, jako cele molekularne fluorochinolonów. Enzymy te modyfikują topologię DNA poprzez reakcje rozszczepienia i ponownego łączenia. Początkowo, obie nici podwójnej helisy DNA ulegają rozszczepieniu. Następnie, dystalny odcinek DNA przechodzi przez to przecięcie przed powtórным połączeniem nici. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalენტne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do stanu przejściowego w tej sekwencji reakcji, w którym DNA ulega rozszczepieniu, ale obie nici są przytrzymywane poprzez kowalენტne połączenie z enzymami. 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.

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 *Pasteurella multocida* oraz *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, jak również (ii) bakterii *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae* (patrz punkt 4.5).

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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka enrofloksacyny - podanie doustne i pozajelitowe prowadzi do osiągnięcia podobnych stężeń w surowicy. Enrofloksacyna posiada dużą objętość dystrybucji. Wykazano, że u zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych, stężenie substancji czynnej w tkankach było 2-3 krotnie wyższe niż w surowicy.

Wysoki poziom enrofloksacyny stwierdza się w płucach, wątrobie, nerkach, skórze, kościach i w układzie limfatycznym. Enrofloksacyna przenika również do płynu mózgowo-rdzeniowego oraz cieczy wodnistej. Stopień metabolizmu zależy od gatunku i waha się pomiędzy 50-60%. Metabolizm enrofloksacyny odbywa się na poziomie wątroby, wynikiem czego jest powstanie aktywnego metabolitu - cyprofloksacyny (na drodze hydroksylacji i procesów utleniania powstają oxofluorochinolony). Inne reakcje to N-dealkilacja i sprzęganie z kwasem glukuronowym.

Wydalanie następuje przez drogi żółciowe i nerki, w przeważającej części z moczem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Potasu wodorotlenek
n-Butanol
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie 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: 3 miesiące.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w szczelnie zamkniętej butelce.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z HDPE o pojemności 100 ml i 1 l oraz kanistry z HDPE o pojemności 5 l. Wszystkie opakowania zamknięte są zakrętkami z HDPE z zabezpieczeniem gwarancyjnym.
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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Hiszpania

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

2143/11

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 04/10/2011
Data przedłużenia pozwolenia: 01/04/2016.

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