

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Quinoflox 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i królików

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna..... 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Alkohol benzylowy (E 1519)	14,6 mg
Woda oczyszczona	
Potasu wodorotlenek	

Klarowny, żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, młode kury przeznaczone do reprodukcji, młode kury przeznaczone do produkcji jaj, przysze nioski, samice kury) i króliki.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Kury (brojlery, młode kury, młode kury przeznaczone do reprodukcji, młode kury przeznaczone do produkcji jaj, przysze nioski, samice kury):

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum.

Mycoplasma synoviae.

Avibacterium paragallinarum.

Pasteurella multocida.

Króliki: Leczenie infekcji dróg oddechowych spowodowanych przez *P. multocida* wrażliwe na enrofloksacynę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach niewydolności nerek lub wątroby.

Nie stosować u zwierząt z zaburzeniami rozwoju tkanki chrzęstnej.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na enrofloksacynę lub na inne (fluoro)chinoliny lub na dowolną substancję pomocniczą.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Nie stosować w profilaktyce.

Od czasu pierwszego dopuszczenia enrofloksacyny do stosowania u drobiu zaobserwowano szerzące się zmniejszenie wrażliwości bakterii *E. coli* na fluorochinolony oraz pojawienie się mikroorganizmów opornych. W UE zgłaszano również przypadki oporności u *Mycoplasma synoviae*. Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne oraz lokalne wytyczne profilaktyki przeciwbakteryjnej.

Gdy doświadczenie kliniczne, wspierane w miarę możliwości badaniem wrażliwości drobnoustroju chorobotwórczego, wskazują enrofloksacynę jako lek z wyboru.

Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia chorób klinicznych, w których wystąpiła lub oczekuje się, że może wystąpić słaba reakcja na produkty przeciwbakteryjne innego rodzaju. Jeśli to możliwe, zastosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach wrażliwości. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego w sposób niezgodny z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć ilość bakterii opornych na działanie fluorochinolonów oraz zmniejszyć efektywność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów, z uwagi na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Po zakończeniu leczenia należy w odpowiedni sposób oczyścić poidła i instalację wodną, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta pozostałych tam subterapeutycznych dawek produktu, co może prowadzić do rozwinięcia się oporności.

Przed użyciem należy opróżnić i dokładnie umyć zbiorniki na wodę, a następnie, przed dodaniem wymaganej ilości weterynaryjnego produktu leczniczego, napełnić je określoną ilością czystej wody. Roztwór powstały po dodaniu produktu należy wymieszać.

Zbiorniki na wodę powinny być kontrolowane przed użyciem, w regularnych odstępach czasu, pod względem obecności kurzu, alg i osadów.

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu dwóch - trzech dni, należy powtórzyć badanie wrażliwości i ewentualnie zmienić terapię.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy jest roztworem alkalicznym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy używać środków ochrony osobistej, na które składa się odzież ochronna włącznie z nieprzepuszczalnymi rękawicami.

Nie należy dopuszczać do bezpośredniego kontaktu skóry z produktem, z uwagi na możliwość wystąpienia podrażnień, nadwrażliwości i kontaktowego zapalenia skóry.

Wszystkie miejsca przypadkowego kontaktu skóry lub oczu z produktem przemyć czystą wodą; w wypadku wystąpienia podrażnień, zwrócić się o pomoc lekarską.

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

Po użyciu należy umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z produktem.

Podczas podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić ani palić.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury (brojlery, młode kury, młode kury przeznaczone do reprodukcji, młode kury przeznaczone do produkcji jaj, przyszłe nioski, samice kury):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego ¹ , Zaburzenia układu moczowego ¹ , Zaburzenia układu pokarmowego ¹ , Zaburzenia chrząstki stawowej ^{1,2}
---	--

¹ U młodych zwierząt.

² W okresie szybkiego wzrostu.

Króliki:

Nieznane.

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:

U królików bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji nie zostało określone. Badania laboratoryjne na królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki nieśne:

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z antybiotykami z grupy makrolidów i tetracyklin może spowodować działanie antagonistyczne.

Wchłanianie enrofloksacyny może ulec obniżeniu, jeśli weterynaryjny produkt leczniczy podawany jest jednocześnie z produktami zawierającymi magnez lub aluminium.

Enrofloksacyna stosowana łącznie z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi może mieć wpływ na ich biotransformację w wątrobie.

Nie podawać łącznie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

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 oraz 5 dni w przypadku królików. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi, w oparciu o wyniki badań wrażliwości.

Przygotowując roztwór zawierający weterynaryjny produkt leczniczy należy wziąć pod uwagę masę ciała leczonych zwierząt oraz ilość wody jaką aktualnie spożywają w ciągu doby. Spożycie wody może zmieniać się w zależności od takich czynników jak wiek, stan zdrowia, rasa i system hodowli. Ilość weterynaryjnego produktu leczniczego (w ml), jaką należy dodać do jednego litra wody, oblicza się w następujący sposób:

0,1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /kg masy ciała/na dobę	x	Średnia masa ciała leczonych zwierząt (kg)	x	liczba zwierząt	=	ml weterynaryjnego produktu leczniczego na litr wody do picia
Całkowite spożycie wody w stadzie w poprzednim dniu (w litrach)						

Aby zapewnić właściwe spożycie wody, leczonym zwierzętom należy umożliwić odpowiedni dostęp do poidel. W okresie leczenia nie powinny one mieć dostępu do żadnych innych źródeł wody do picia. Należy dbać o to, by zwierzęta spożyły w całości przeznaczoną dla nich dawkę. Używać właściwego i odpowiednio skalibrowanego sprzętu do dozowania.

W przypadku braku poprawy stanu zdrowia zwierząt w ciągu 3 dni, należy rozważyć zmianę terapii. Po zakończeniu podawania produktów leczniczych należy w odpowiedni sposób oczyścić poidła i instalację wodną, aby nie dopuścić do spożycia przez zwierzęta subterapeutycznych dawek substancji czynnej, co może prowadzić do rozwinięcia się oporności.

Woda do picia zawierająca weterynaryjny produkt leczniczy powinna być zmieniana na świeżą co 24 godziny.

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

Przy dawce 20 mg/kg masy ciała (podwójna zalecana dawka) podawanej królikom przez 15 dni (trzykrotna długość zalecanego okresu leczenia), nie zaobserwowano żadnych działań niepożądanych. W przypadku wystąpienia drgawek, będących objawem przedawkowania, leczenie należy przerwać. U kur, w przypadku znacznego przedawkowania, zatrucie fluorochinolonami może spowodować nudności, wymioty i biegunkę.

Z uwagi na brak odtrutki, w razie przypadkowego przedawkowania należy zastosować leczenie objawowe.

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

Tkanki jadalne:

Kury: 7 dni.

Króliki: 2 dni.

Nie stosować na 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA90.

4.2 Dane farmakodynamiczne

Enrofloksacyna, antybiotyk z grupy fluorochinolonów, jest substancją syntetyczną o szerokim spektrum działania przeciwbakteryjnego. Działa bakteriobójczo na mykoplazmy oraz drobnoustroje Gram-dodatnie i Gram-ujemne. Mechanizm działania chinolonów polega głównie na zablokowaniu aktywności gyrazy bakteryjnego DNA, enzymu odpowiedzialnego za prawidłowe zwijanie się nici DNA podczas replikacji. Tworzenie się podwójnej nici helisy DNA zostaje zahamowane, czego skutkiem jest nieodwracalny rozkład DNA w chromosomach. Fluorochinolony działają również na bakterie w fazie spoczynkowej przez zmianę przepuszczalności warstwy fosfolipidowej zewnętrznej błony ściany komórki bakteryjnej.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie względem wielu bakterii Gram-ujemnych i Gram-dodatnich oraz względem rodzaju *Mycoplasma* spp.

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 3.5).

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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna podawana doustnie, domięśniowo i podskórnie cechuje się wysoką biodostępnością u prawie wszystkich badanych gatunków zwierząt.

U kur i królików, maksymalne stężenie enrofloksacyny po podaniu doustnym uzyskiwane jest w czasie od 0,5 do 2,5 godziny. Maksymalne stężenie po podaniu dawki leczniczej kształtuje się na poziomie 1-2,5 µg/ml.

Fluorochinolony szybko rozprzestrzeniają się w płynach oraz w tkankach organizmu, uzyskując tam stężenia wyższe od stwierdzanych w osoczu. Uzyskują również wysoki stopień rozmieszczenia w skórze, kościach oraz nasieniu, komorze przedniej i tylnej oka, przechodzą przez barierę łożyskową oraz barierę krew-mózg. Docierają także do komórek fagocytarnych (pęcherzykowych, makrofagów, neutrofilów) przez co działają skutecznie na mikroorganizmy wewnątrzkomórkowe.

Stopień biotransformacji jest uzależniony od gatunku zwierząt i wynosi około 50-60%. W wyniku biotransformacji enrofloksacyny w wątrobie powstaje aktywny metabolit, ciprofloksacyna.

Wydalanie zachodzi przez drogi żółciowe i przez nerki, dominuje wydalanie z moczem. Wydalanie przez nerki odbywa się przez filtrację kłębuszkową, a także poprzez aktywne wydalanie kanalikowe przy pomocy pompy anionów organicznych.

KURY

Po doustnym podaniu 10 mg/kg masy ciała, po upływie 1,6 godziny od chwili podania, maksymalne stężenie wyniosło 2,5 µg/ml, z biodostępnością około 64%. Okres półtrwania w osoczu krwi wyniósł 14 godzin, a średni okres pozostawania w ustroju - 15 godz. Wiązanie z białkami wyniosło 20%.

KRÓLIKI

Po podaniu produktu za pośrednictwem wody do picia w zalecanej dawce, to jest 10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała/dobę, przez 5 kolejnych dni, wartości maksymalnego stężenia (C_{max}) wyniosły około 350 ng/ml, a średnia biotransformacja enrofloksacyny do ciprofloksacyny – 26,5%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Brak informacji dotyczących potencjalnych interakcji lub niezgodności tego weterynaryjnego produktu leczniczego podawanego doustnie poprzez wymieszanie z wodą do picia zawierającą produkty biobójcze, dodatki paszowe lub inne substancje stosowane w wodzie do picia.

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

Zwiększony dopływ powietrza (domieszka pochodzącego z powietrza CO₂) do wody do picia zawierającej weterynaryjny produkt leczniczy może spowodować precypitację enrofloksacyny. Wytrącanie się osadów soli i zasad enrofloksacyny może wystąpić przy wyższych stężeniach wapnia i magnezu w poidłach i instalacji wodnej podczas pośredniego rozpuszczania w dozownikach.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 4 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Chronić przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pojemniki wykonane z polietylenu o wysokiej gęstości, w kolorze białym, zamykane zieloną zakrętką z tego samego materiału, z aluminiową uszczelką indukcyjną.

Wielkości opakowań:

1 L.

5 L.

12 x 1 L w pudełku tekturowym.

4 x 5 L w pudełku tekturowym.

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

GLOBAL VET HEALTH SL

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

2158/11

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28/11/2011.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

07/2026

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>).