

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrobactin 25 mg/ml koncentrat do sporządzania roztworu doustnego dla królików towarzyszących, gryzoni, ptaków ozdobnych i gadów (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PT, RO, SI, SK UK)

Exoflox vet. 25 mg/ml concentrate for oral solution for pet rabbits, rodents, ornamental birds and reptiles (DK, FI, NO, SE) .

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 25 mg

Substancja(e) pomocnicza(e):

Alkohol benzylowy (E-1519) 18 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Koncentrat do sporządzania roztworu doustnego.
Klarowny, lekko żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Króliki towarzyszące, gryzonie, ptaki ozdobne i gady.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Króliki towarzyszące

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego i dróg oddechowych, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę bakterie: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp.

Leczenie zakażeń skóry i ran wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus*.

Gryzonie, gady i ptaki ozdobne

Leczenie zakażeń przewodu pokarmowego i dróg oddechowych w przypadkach, gdy doświadczenie kliniczne, jeśli to możliwe poparte badaniami wrażliwości patogenu, wskazują enrofloksacynę jako substancję czynną z wyboru.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na inne (fluoro)chinolony, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt z padaczką lub napadami drgawkowymi, ponieważ enrofloksacyna może stymulować ośrodkowy układ nerwowy.

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

Stosując produkt należy uwzględnić oficjalne i regionalne zalecenia dotyczące stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba reakcja na leki przeciwbakteryjne z innych klas. Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach lekowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na enrofloksacynę i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi fluorochinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując enrofloksacynę u zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

Nie podawać nierozcieńczonego produktu. Należy upewnić się, że produkt został dokładnie wymieszany. Po bezpośrednim podaniu doustnym obserwowano martwicę policzków i gardła. Ten produkt leczniczy weterynaryjny należy podawać tylko w sposób wskazany w punkcie 4.9 (Dawkowanie i droga(i) podawania).

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Nierozcieńczony produkt leczniczy weterynaryjny jest silnie zasadowy i w przypadku kontaktu ze skórą lub oczami może spowodować podrażnienie.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego, należy używać środków ochrony indywidualnej, na które składają się nieprzepuszczalne rękawice.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym rozlaniu na skórę lub dostaniu się produktu do oczu należy natychmiast spłukać te miejsca obficie wodą. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.

Umyć ręce po użyciu. W trakcie podawania produktu nie należy jeść, pić ani palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (np. biegunka). Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

W okresie szybkiego wzrostu enrofloksacyna może wpływać na chrząstkę stawową.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Króliki towarzyszące i gryzonie

Badania laboratoryjne u szczurów i królików, nie wykazały działania teratogennego, ale wykazały działanie toksyczne dla płodu przy dawkach toksycznych dla matki. Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Ptaki ozdobne i gady

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie nieśności nie zostało określone. Zgłaszano szkodliwe działanie na rozwój jaj ptaków padlinożernych w przypadku spożycia przez te ptaki mięsa zwierząt gospodarskich, którym uprzednio podawano fluorochinolony. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie należy stosować enrofloksacyny jednocześnie ze lekami przeciwbakteryjnymi, będącymi antagonistami chinolonów (np. makrolidami, tetracyklinami lub fenikolami).

Nie należy stosować jednocześnie z teofiliną, ponieważ może to opóźnić wydalanie teofiliny. Jednoczesne podawanie substancji zawierających glin, wapń lub magnez może mieć negatywny wpływ na wchłanianie enrofloksacyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Instrukcja użycia

Podanie doustne przez zgłębnik.

Nierozcieńczony produkt leczniczy weterynaryjny jest silnie zasadowy, dlatego aby uniknąć działania żrącego należy przed podaniem rozcieńczyć produkt co najmniej 4 częściami wody. W przypadku mniejszych zwierząt ważących mniej niż 500 g) odpowiednie może być rozcieńczenie 0,1 ml czystego produktu > 4 częściami wody i podanie części uzyskanego roztworu.

Butelka 10 ml: Do butelki o pojemności 10 ml dołączono strzykawkę o pojemności 1 ml do pobierania małych objętości produktu i ułatwienia rozcieńczenia przed podaniem. Strzykawka posiada podziałkę dawkowania od 0,01 do 0,1 ml. Najmniejsza objętość, dla której wykazano dokładność, to 0,1 ml. Z tego względu, aby zapewnić dokładność dawkowania, zaleca się pobieranie co najmniej 0,1 ml produktu.

Butelki 30 i 50 ml: Dołączono strzykawkę 5-mililitrową do pobierania produktu.

Rozcieńczony roztwór należy dokładnie wymieszać przed podaniem.

Produkt należy rozcieńczać dwa razy dziennie, bezpośrednio przed podaniem, najlepiej w szklanym pojemniku. Niewykorzystany roztwór należy usunąć natychmiast po użyciu.

Po pobraniu i użyciu wymaganej ilości produktu strzykawki należy umyć letnią wodą, w celu usunięcia wszelkich pozostałości produktu. Strzykawkę można następnie wykorzystać do przygotowania innego roztworu lub opróżnić i pozostawić do wyschnięcia.

Dawkowanie

Z powodu różnic fizjologicznych i farmakokinetycznych między szeroką gamą gatunków, dla których produkt jest przeznaczony, podane poniżej dawki mają jedynie charakter orientacyjny. W poszczególnych przypadkach, w zależności od gatunku zwierzęcia i leczonej choroby, oraz po uwzględnieniu dowodów naukowych, właściwe może okazać się określenie innej dawki. Jednak jakiegokolwiek zmiany w schemacie dawkowania powinny opierać się na ocenie bilansu korzyści/ryzyka dokonanego przez prowadzącego lekarza weterynarii, ponieważ nie badano tolerancji przy wyższych dawkach. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

W celu uniknięcia inhalacji leku należy zachować ostrożność podczas przytrzymywania zwierzęcia i podawania produktu.

Gryzonie i króliki

5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (0,2 ml na kg masy ciała), dwa razy dziennie przez 7 dni.

Gady

5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (0,2 ml na kg masy ciała), w odstępach 24-48 godzinnych przez 6 dni.

Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Metabolizm substancji i aktywność układu odpornościowego są u gadów w decydującym stopniu uzależnione od temperatury ciała, dlatego lekarz weterynarii musi znać wymagania temperaturowe poszczególnych gatunków gadów oraz stan nawodnienia danego pacjenta. Ponadto należy wziąć pod uwagę, że istnieją duże różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny u różnych gatunków, co dodatkowo wpływa na dobór odpowiedniej dawki produktu leczniczego weterynaryjnego. W związku z tym niniejsze zalecenia należy traktować wyłącznie jako punkt wyjścia do ustalenia indywidualnej dawki.

Ptaki ozdobne

10 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (0,4 ml na kg masy ciała), dwa razy na dziennie przez 7 dni.

Leczenie należy poddać ponownej ocenie w przypadku braku poprawy. Powszechnie przyjmuje się, że należy to zrobić, jeśli poprawa kliniczna nie nastąpi w ciągu 3 dni.

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

W razie przypadkowego przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (np. wymioty, biegunka) i układu nerwowego.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie stosować u zwierząt produkujących żywność przeznaczoną do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, fluorochinolony.
Kod ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy niezbędne w procesie replikacji i transkrypcji DNA: gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalencyjne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów z tymi enzymami. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów translacyjnych 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. Mechanizm działania enrofloksacyny ma charakter bakteriobójczy; a działanie bakteriobójcze jest uzależnione od stężenia.

Spektrum działania przeciwbakteryjnego

Enrofloksacyna w zalecanych dawkach terapeutycznych wykazuje działanie przeciwko wielu bakteriom Gram-ujemnym, takim jak *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*) oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

Rodzaje i mechanizmy oporności-

Zgłaszano, iż oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i (lub) topoizomerazę IV, prowadzące do zmiany aktywności enzymu docelowego; (ii) zmiany przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków; (iii) mechanizmy usuwania leków; (iv) oporność kodowana plazmidowo oraz (v) białka chroniące

gyrażę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do zmniejszenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. W obrębie klasy fluorochinolonów często obserwuje się oporność krzyżową.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyka enrofloksacyny jest taka, że zarówno podanie doustne jak i pozajelitowe skutkuje podobnymi stężeniami w surowicy. Enrofloksacyna wykazuje dużą objętość dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych oznaczano stężenie w tkankach 2-3 razy wyższe niż w surowicy. Narządami, w których można spodziewać się wysokiego stężenia, są płuca, wątroba, nerki, skóra, kości i układ limfatyczny. Enrofloksacyna przenika do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej oka i płodu u zwierząt ciężarnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E-1519)
Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)
Hydroksyetyloceluloza
Aromat karmelowy
Woda oczyszczona

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.
Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: Zużyć natychmiast.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą. Wszelkie pozostałości rozcieńczonego roztworu należy usunąć natychmiast po użyciu.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu III o pojemności 10 ml, 30 ml 50 ml, zamknięta zakrętką HDPE/LDPE z pierścieniem gwarancyjnym oraz bezbarwna strzykawka z LDPE w pudełku tekturowym.
Strzykawka dozująca o pojemności 1 ml jest dostarczana z każdą butelką o pojemności 10 ml, strzykawka dozująca o pojemności 5 ml jest dostarczana z każdą butelką o pojemności 30 i 50 ml. Każda butelka jest zapakowana indywidualnie w pudełko tekturowe.

Wielkości opakowań:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).
1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).
1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

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

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandia

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

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: {DD/MM/RRRR}

Data przedłużenia pozwolenia: {DD/MM/RRRR}

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR}

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

Nie dotyczy.