

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrocin 10% oral, 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i gołębi

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

### Substancja czynna:

enrofloksacyna 100 mg

### Substancje pomocnicze:

alkohol benzylowy 15 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Zielonkawozółty roztwór (zabarwienie nie intensywniejsze niż GY<sub>1</sub>), przezroczysty do lekko opalizującego.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, gołąb

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

#### Kury

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*.

#### Gołębie

Leczenie zakażeń gołębi wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na fluorochinolony, w szczególności leczenie salmonelozy, mikoplazmozy, kolibakteriozy, zakaźnego kataru gołębi.

### 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 enrofloksacyny równolegle z niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

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

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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 u *Mycoplasma synoviae*. Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

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

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej charakterystyce może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Podczas przygotowywania i podawania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia kontaktu z produktem: należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych. Produkt może wywoływać reakcje nadwrażliwości i kontaktowe zapalenie skóry. Rozpryski roztworu leczniczego należy natychmiast zmyć ze skóry lub błon śluzowych.

Osoby z nadwrażliwością na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Nieznane.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Stosowanie w stadach zarodowych powinno się odbywać po dokonaniu bilansu korzyści/ryzyka przez prowadzącego lekarza weterynarii.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie stosować łącznie z tetracyklinami, makrolidami, chloramfenikolem, nitrofuranami, niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi i kokcydiostatykami. Sole glinu, magnezu, wapnia i żelaza obniżają biodostępność enrofloksacyny.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Enrocin 10% oral podaje się rozpuszczony w wodzie do picia. Roztwór leczniczy należy sporządzać codziennie bezpośrednio przed podaniem.

##### **Kury**

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.

##### **Gołębie**

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę przez 5–10 dni.

Naczynia, w których podaje się lek powinny być czyste, pozbawione pozostałości innych produktów leczniczych.

Należy wykluczyć dostęp do wody bez leku w czasie, gdy podawana jest woda zawierająca lek. Po zużyciu całej wody zawierającej lek należy przywrócić podawanie zwykłej wody.

W celu uniknięcia nieprawidłowego dawkowania masa ciała leczonych zwierząt powinna być oszacowana jak najdokładniej.

Spożycie wody jest uzależnione od wielu czynników, m.in. stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie wody i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego.

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

Brak danych.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Kury: Tkanki jadalne - 7 dni.

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

Nie stosować u młodych ptaków odchowywanych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

Nie stosować u gołębi przeznaczonych do konsumpcji.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie względem wielu bakterii Gram-ujemnych, Gram-dodatnich oraz mykoplazm.

W badaniach *in vitro* wykazano wrażliwość szczepów (i) bakterii Gram-ujemnych, takich jak *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* oraz *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, jak również (ii) bakterii *Mycoplasma gallisepticum* oraz *Mycoplasma synoviae* (patrz punkt 4.5). Mechanizm bakteriobójczego działania enrofloksacyny polega na hamowaniu aktywności gyrazy DNA (enzymu biorącego udział w procesie replikacji DNA), co prowadzi do zahamowania syntezy białek w komórkach bakteryjnych.

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**

Enrofloksacyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego, a maksimum stężenia dla kur uzyskiwane jest po 2,5 godzinie. Ze względu na lipofilny charakter oraz niski stopień jonizacji fluorochinolony łatwo penetrują do tkanek i płynów ustrojowych, a najwyższą koncentrację osiąga się w wątrobie i układzie moczowym.

Enrofloksacyna jest częściowo metabolizowana w wątrobie, a powstałe aktywne metabolity są wydalane z moczem i żółcią głównie w postaci ciprofloksacyny, która pod względem aktywności jest porównywalna z enrofloksacyną.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Potasu wodorotlenek  
Alkohol benzylowy  
Disodu edetynian  
Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stosować łącznie z roztworami o odczynie kwaśnym.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.  
Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 5 godzin.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Butelki z polietylenu o dużej gęstości (HDPE) z zakrętką z polietylenu (HDPE) zawierające 50 ml lub 1000 ml produktu leczniczego.

### **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**

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin  
tel. 81 4452300, fax 81 4452320  
e-mail: vet-agro@vet-agro.pl

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

1148/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27/03/2001  
Data przedłużenia pozwolenia: 29/10/2008

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

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

Nie dotyczy.