# CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrocin 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

enrofloksacyna 50 mg/ml

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnie

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

**Cielęta:**
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.*

**Świnie:**
Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae.*
Leczenie zakażeń układu pokarmowego, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli.*
Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli.*

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji oraz u zwierząt z niewydolnością nerek.
Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony.
Nie stosować u rosnących koni z uwagi na możliwość uszkodzenia chrząstki stawowej.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie dotyczy.

### 4.5 Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

**Zalecenia dotyczące rozważnego stosowania**
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 z innych klas. Jeśli tylko jest możliwe, stosowanie fluorochionolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.
Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w niniejszej charakterystyce może doprowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Zmiany degeneracyjne w chrząstce stawowej obserwowano u cieląt leczonych doustnie 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.

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

Występują rzadko. Długotrwałe leczenie wysokimi dawkami może powodować przejściowe zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka) i układu nerwowego (pobudzenie psycho-motoryczne, niepokój), nadwrażliwość na światło słoneczne oraz podrażnienie tkanek w miejscu wstrzyknięcia. U zwierząt rosnących mogą wystąpić zmiany rozwojowe chrząstek stawowych.

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

Nie stosować u zwierząt w okresie ciąży i laktacji.

### 4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Enrofloksacyna nasila działanie i toksyczność doustnych leków przeciwzakrzepowych pochodnych warfaryny. Hamuje metabolizm teofiliny oraz działanie przeciwdrgawkowe diazepamu.

Nie stosować preparatu łącznie z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami, nitrofuranami, chloramfenikolem oraz niesterydowymi lekami przeciwzapalnymi.

Stosując enroflaksacynę jednocześnie z fluniksyną u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksyny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzą w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksyny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksyny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia Cmax enrofloksacyny.

### 4.9 Dawkowanie i droga(-i) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Podawanie podskórne lub domięśniowe
Przy kolejnych zastrzykać należy zmieniać miejsce podania.
Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.), w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

Cielęta
Produkt podawać podskórnie
5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, , przez 3-5 dni.
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 10 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 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.
Wstrzykiwać w kark, w pobliżu podstawy ucha.
Nie należy podawać więcej niż 3 ml preparatu w jedno miejsce.

### 4.10 Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

Enrofloksacyna, podawana w dawkach terapeutycznych, jest dobrze tolerowana przez zwierzęta docelowe. W medycynie weterynaryjnej enrofloksacyna u bydła i trzody chlewnej stosowana jest w iniekcjach podskórnych i domięśniowych. Zmiany chorobowe (artropatia) mogą pojawić się dopiero przy 14-dniowym podawaniu leku w dawkach sześcio- lub dziesięciokrotnie przewyższających dzienną dawkę rekomendowaną, odpowiednio, dla cieląt i świń. Dawki rekomendowane przez EMEA, w przypadku enrofloksacyny wynoszą dla bydła i świń 2,5-5 mg enrofloksacyny/kg/dzień, podawane przez 3–5 dni.

### 4.11 Okres (-y) karencji

Cielęta:
Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni.
Produkt nie dopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Świnie:
Tkanki jadalne: 13 dni.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: lek przeciwbakteryjny do stosowania wewnętrznego; syntetyczny chemioterapeutyk z grupy fluorochinolonów.
Kod ATCvet: QJ01MA90.

**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*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), i *Mycoplasma* spp.

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 aktywności 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.

**Właściwości farmakokinetyczne**

Enrofloksacyna łatwo wchłania się z miejsca podania, osiągając maksymalne stężenie w krwi po

1 – 2 godz. Doskonale przenika do wszystkich tkanek i płynów ustrojowych, gromadząc się w największym stopniu w wątrobie i nerkach. Okres półtrwania leku wynosi od 3 do 6 godzin. Głównym metabolitem powstającym w organizmie jest ciprofloksacyna, chemioterapeutyk o właściwościach i aktywności przeciwbakteryjnej zbliżonej do enrofloksacyny.
Lek jest szybko usuwany z organizmu z moczem i kałem, głównie w postaci niezmienionej (17%) oraz jako ciprofloksacyna (31%).
Pozostałe metabolity oznaczane w moczu to m.in.: oxociprofloksacyna, dioxociprofloksacyna, desethylenociprofloksacyna, amid enrofloksacyny, hydroksyoxoenrofloksacyna.

## 6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

**Skład jakościowy substancji pomocniczych**

Sodu wodorotlenek
Alkohol benzylowy
Disodu edetynian
Woda do iniekcji

**Główne niezgodności farmaceutyczne**

Nie stosować łącznie z roztworami o odczynie kwaśnym.

**Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

Okres ważności: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

**Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

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

**Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**
Butelki PET zawierające: 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml zamknięte gumowym korkiem i aluminiowym uszczelnieniem pakowane pojedynczo w tekturowe pudełka.

**Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić 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. (081) 5243437, fax: 5382396, E-mail: vet-agro@vet-agro.pl

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

1540/04

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

14.03.2005r.

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