

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ENFLOCYNA INJ., 100 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Enrofloksacyna – 100 mg / ml

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

bydło, świnię, psy i koty.

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Enflocyna Inj. jest skuteczna w leczeniu chorób ogólnych i miejscowych wywoływanych przez wrażliwe na nią drobnoustroje, w szczególności w bakteryjnych zakażeniach układu oddechowego i moczowo-płciowego a także w bakteryjnych schorzeniach skóry, zakażeniach przyrannych oraz wtórnych zakażeniach w przebiegu chorób wirusowych.

Ma szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram dodatnie (w szczególności *Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*), Gram ujemne (*E. coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Pseudomonas spp.*) i mykoplazmy.

Skuteczność enrofloksacyny potwierdziła się zwłaszcza w leczeniu następujących schorzeń u gatunków docelowych:

- **Cielęta:** zakażenia układu oddechowego i moczowego, biegunki;
- **Świnie:** biegunki, enterotoksemie wywoływane przez *E.coli* i *Salmonella spp.*, zakażenia układu oddechowego i moczowego, zespół MMA;
- **Psy i koty:** zakażenia układu oddechowego i moczowego, biegunki.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów ras małych w okresie do 8 miesiąca życia, u ras dużych do 1 roku życia, a u bardzo dużych nawet do 1,5 roku życia.

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

Nie stosować u zwierząt ciężarnych oraz w okresie laktacji.

Nie stosować w przypadku stwierdzonej oporności na chinolony.

4.4. Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5. Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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 innych klas.

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w CHPL 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 produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Przy przypadkowym samowstrzyknięciu należy zwrócić się po pomoc medyczną i udostępnić lekarzowi ulotkę lub opakowanie. W przypadku zetknięcia się produktu ze skórą, błonami śluzowymi - miejsca te niezwłocznie przepłukać wodą.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Występują bardzo rzadko. Po długotrwałym stosowaniu wysokich dawek mogą niekiedy zdarzać się zmiany rozwojowe chrząstek stawowych u zwierząt rosnących, a także przemijające zaburzenia czynnościowe w przewodzie pokarmowym i układzie nerwowym.

Koty na ogół dobrze tolerują fluorochinolony. Niemniej jednak niekiedy następstwem stosowania tego typu leków mogą być zaburzenia widzenia, degeneracja siatkówki i ślepota.

Zastosowanie enrofloksacyny w dawkach przekraczających 5 mg/kg m.c może być przyczyną zaburzeń widzenia, degeneracji siatkówki i ślepoty.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Nie stosować jednocześnie z antybiotykami makrolidowymi, tetracyklinami i teofiliną.

4.9. Dawkowanie i drogi podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Wstrzykiwać domięśniowo (świnie) lub podskórnie (ciełeta, psy, koty) przez 3 - 5 dni, zależnie od charakteru infekcji, w jednorazowych dawkach dziennych: 0,25-0,5 ml Enflocyny Inj. na 10 kg m.c. co odpowiada 25-50 mg enrofloksacyny na 10 kg m.c.

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

Enrofloksacynę charakteryzuje niska toksyczność po podaniu jednorazowym oraz niska toksyczność ostra. Dawka LD₅₀ wynosi ok. 4000-5000 mg/kg m.c. po podaniu doustnym u szczurów i myszy, a u królików które są bardziej wrażliwe na jej działanie kształtuje się na poziomie 500-800 mg/kg m.c.

Działania toksyczne po podaniu jednorazowym to efekt podawania bardzo wysokich dawek. Kliniczne objawy związane z przedawkowaniem enrofloksacyny obejmowały: letarg, drżenia, drgawki toniczne oraz ataksję i duszność.

4.11. Okres karencji

Psy, koty - nie dotyczy.

Tkanki jadalne bydła i świń – 10 dni

Nie stosować u krów w okresie laktacji, których mleko przeznaczone jest do spożycia przez ludzi.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, chinolony.

Kod ATCvet: QJ01M90A

Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym chemioterapeutykiem z grupy fluorochinolonów, skutecznym przeciwko większości drobnoustrojów chorobotwórczych wywołujących zakażenia u zwierząt. Działa ona na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne oraz mykoplazmy i chlamydia, w tym również na szereg szczepów opornych na antybiotyki β -laktamowe i aminoglikozydowe.

Jej mechanizm działania polega na hamowaniu gyrazy DNA (topoizomerazy), enzymu odpowiedzialnego za tworzenie spiralnej nici DNA w komórce mikroorganizmu, a także odgrywającego rolę w procesie replikacji, transkrypcji i rekombinacji DNA. Zahamowanie aktywności topoizomerazy II prowadzi do zniesienia replikacji DNA wskutek blokowania wbudowywania nukleotydów, a w dużych koncentracjach także do zahamowania syntezy RNA, co powoduje szybką śmierć komórek bakteryjnych. Wrażliwość gyrazy DNA w organizmie ssaków jest kilkadziesiąt razy mniejsza niż w komórce bakteryjnej dlatego enrofloksacyna nie wywiera takiego działania na komórki zwierzęce.

Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Enrofloksacyna po podaniu domięśniowym i podskórnym szybko i prawie całkowicie wchłania się do krążenia ogólnego. Maksymalne stężenie w osoczu (0,5-0,9 $\mu\text{g/ml}$, zależnie od dawki) u cieląt występuje po ok. 1,5-2 godzinach, w osoczu świń (0,7-1,2 $\mu\text{g/ml}$, zależnie od dawki) po ok. 1-1,5 godziny, w osoczu psów (0,6-0,97 $\mu\text{g/ml}$, zależnie od dawki) po ok. 1,8-2 godzinach, w osoczu kotów (0,9-1,3 $\mu\text{g/ml}$, zależnie od dawki) po ok. 1 godzinie. Biodostępność po podaniu parenteralnym, niezależnie od gatunku, wynosi prawie 100%, a wartość biologicznego okresu półtrwania w fazie absorpcji wynosi 0,2-0,5 godziny.

Dystrybucja

Enrofloksacyna jest związkiem o znacznych właściwościach lipofilnych. Ta cecha decyduje o znacznych zdolnościach penetracji przez błony biologiczne i jednocześnie o rozprzestrzenianiu jej w organizmie.

Enrofloksacyna po podaniu domięśniowym i podskórnym ulega szybkiej dystrybucji do tkanek – wartość biologicznego okresu półtrwania w fazie dystrybucji wynosi po podaniu domięśniowym i podskórnym 1,5-2 godziny. Miara rozproszenia leku w organizmie jest parametr określany jako objętość dystrybucji. Dla enrofloksacyny wynosi on (zależnie od gatunku) od 2-5 l/kg m.c., co świadczy, iż ulega on rozproszeniu w całkowitej objętości wody ustrojowej i kumulacji w tkankach, w większości z nich osiągając stężenia terapeutyczne. Enrofloksacyna osiąga stężenia terapeutyczne w płynie śródmiąższowym, skórze, tkance kostnej i chrząstkach, żółci i wątrobie, nerkach i drogach moczowych, jelitach, w tkankach i narządach układu oddechowego, a także w ośrodkowym układzie nerwowym, co pozwala na jej stosowanie przy zakażeniach tych tkanek i narządów, oraz w moczu i mleku. Należy zwrócić uwagę na fakt osiagania przez fluorochinolony, a więc także enrofloksacynę, wysokich stężeń w makrofagach i leukocytach, które gromadząc się w miejscach objętych stanem zapalnym transportują do nich lek. Wynikiem tego jest znacznie wyższe stężenie fluorochinolonów w tkankach zapalnych niż zdrowych. Enrofloksacyna w niewielkim stopniu wiąże się z białkami osocza – 20-30%.

Eliminacja

Eliminacja enrofloksacyny w organizmie to wynik metabolizmu (zachodzącego w wątrobie) i wydalania.

Enrofloksacyna podlega u wszystkich gatunków zwierząt tym samym procesom metabolicznym, jednak natężenie tego procesu jest zależne od gatunku. Główny metabolit stanowi aktywna mikrobiologicznie ciprofloksacyna, powstająca w wyniku di-etylacji enrofloksacyny. U owiec 35-55% enrofloksacyny jest metabolizowane do ciprofloksacyny, u cieląt 27%, u krów mlecznych 23-29,9%, u psów ok. 40%, u kotów ok. 20%, u świń tylko 5%. W tkankach występują także inne metabolity, jednak ich ilość nie przekracza wartości 2% wszystkich metabolitów i pozostałości w tkankach.

Enrofloksacyna szybko wydalana jest z organizmu przez nerki z moczem oraz z żółcią. W moczu występuje w postaci związku macierzystego oraz aktywnej ciprofloksacyny. Ok. 40% podanej dawki wydalana jest z żółcią, głównie w postaci związku macierzystego. U wszystkich gatunków zwierząt uzyskano podobne wyniki. Enrofloksacyna wydalana jest także z mlekiem.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

Skład jakościowy substancji pomocniczych

Sodu wodorotlenek
Alkohol benzyłowy
Disodu edetynian
Woda do wstrzykiwań

Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie łączyć z innymi lekami ze względu na możliwe wystąpić niezgodności fizyko-chemiczne.

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 trwałości dla produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży – 24 miesiące.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego - 28 dni

Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie

Przechowywać w temperaturze poniżej 25⁰C. Chronić od światła. Nie zamrażać.

Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano

Butelka oranżowego szkła typu II o pojemności 100 ml, zamknięta korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym uszczelnieniem, pakowana pojedynczo w tekturowe pudełko.

Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Biowet - Puławy Sp. z o.o.
ul. Arciucha 2, 24-100 Puławy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

715/99 ,

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

19.05.1999r. 23.12.2010r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy