

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enroxil Oral 100 mg/ml roztwór do podania w wodzie do picia dla kur

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

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	14 mg
Potasu wodorotlenek	
Hypromeloza	
Woda oczyszczona	

Żółty, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na fluorochinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

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:

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

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowano niezadawalającą odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

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 *Mycoplasma synoviae*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Podczas przygotowywania roztworu leczniczego należy zachować ostrożność w celu uniknięcia narażenia: należy używać odzieży ochronnej, rękawic i okularów ochronnych.

W przypadku kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego z oczami lub skórą, należy je przemyć natychmiast dużą ilością bieżącej wody.

Po użyciu umyć ręce.

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

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Kury:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Uszkodzenie chrząstek stawowych*
--	----------------------------------

* U młodych, szybko rosnących zwierząt.

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 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

Ptaki nieśne:

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

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może dojść do antagonizmu po podaniu enrofloksacyny razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy amfenikoli.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie w wodzie do picia.

10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała na dobę, co odpowiada 0,1 ml produktu na kg m.c., 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.

Należy zawsze upewnić się, że przyjęta została cała dawka weterynaryjnego produktu leczniczego. Codziennie należy przygotowywać świeży roztwór weterynaryjnego produktu leczniczego, bezpośrednio przed podaniem go zwierzętom. Do wody przeznaczonej do picia należy dodawać weterynaryjny produkt leczniczy przez cały okres leczenia i nie należy udostępniać zwierzętom żadnego innego źródła pojenia.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt.

Przed rozpoczęciem leczenia, system pojenia należy opróżnić, a następnie napełnić wodą zawierającą weterynaryjny produkt leczniczy.

Na podstawie zalecanej dawki oraz liczby i masy ciała leczonych zwierząt należy obliczyć dokładną dawkę (ml) weterynaryjnego produktu leczniczego na dany dzień według poniższego wzoru:

$$\begin{array}{ccccccc} \text{Łączna liczba} & & \text{Średnia masa ciała} & & 0,1 & & \text{Całkowita objętość produktu} \\ \text{ptaków} & \times & \text{jednego ptaka [kg]} & \times & \text{[ml/kg]} & = & \text{[ml] na dobę} \end{array}$$

Wyliczoną ilość produktu należy rozpuścić w takiej ilości wody, jaką leczone stado spożywa w ciągu doby.

Należy zwrócić uwagę, czy cała dawka została w pełni przyjęta.

Należy używać odpowiednio skalibrowanego urządzenia dozującego.

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

Ze względu na niską toksyczność enrofloksacyny, niebezpieczeństwo przedawkowania jest niewielkie. W przypadku znacznego przedawkowania może wystąpić przejściowe zmniejszenie ruchliwości zwierzęcia oraz skurcze mięśni. Wówczas powinno się stosować 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: 7 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u ptaków produkujących jaja lub odchowywanych z zamiarem pozyskiwania jaj przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

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

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Zidentyfikowano dwa enzymy pełniące kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA, gyrazę DNA i topoizomerazę IV, jako cele molekularne fluorochinolonów. Enzymy te modyfikują topologię DNA poprzez reakcje rozszczepienia i ponownego łączenia. Początkowo, obie nici podwójnej helisy DNA ulegają rozszczepieniu. Następnie, dystalny odcinek DNA przechodzi przez to przecięcie przed powtórным połączeniem nici. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do stanu przejściowego w tej sekwencji reakcji, w którym DNA ulega rozszczepieniu, ale obie nici są przytrzymywane poprzez kowalentne połączenie z enzymami. 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.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie względem wielu bakterii Gram-ujemnych i bakterii 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 kurom w wodzie do picia jest szybko i bardzo dobrze wchłaniana, a jej biodostępność wynosi ok. 90%. Maksymalne stężenie w osoczu krwi, wynoszące 2 mg/l, jest osiągane w ciągu 1,5 godziny po podaniu pojedynczej dawki bolusowej wynoszącej 10 mg/kg masy ciała, przy całkowitej ogólnoustrojowej dostępności rzędu 14,4 mg•godz./l. Enrofloksacyna jest wydalana z organizmu przy całkowitym klirensie wynoszącym 10,3 ml/min•kg. W przypadku podawania produktu w schemacie ciągłym, w wodzie do picia (wielokrotne dawkowanie), zostaje osiągnięty stan równowagi dynamicznej wynoszący od 0,5 mg (indyki) do 0,8 mg (kury) enrofloksacyny na litr. Wysoka średnia objętość dystrybucji (5 l/kg) wskazuje na dobrą penetrację enrofloksacyny do tkanek. Stężenie w docelowych tkankach, takich jak płuca, wątroba, nerki, jelita i mięśnie, znacząco przekracza wartości stężenia w osoczu. U drobiu enrofloksacyna jest słabo metabolizowana do czynnego metabolitu, cyprofloksacyny (w około 5%). Enrofloksacyna jest wydalana z organizmu przy okresie półtrwania wynoszącym 6 godzin. U drobiu wiązanie z białkami zachodzi w około 25%.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.
Brak informacji dotyczących potencjalnych 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.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.
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. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki ze szkła typu III, z wieczkiem z PP, z dołączoną miarką z PP zawierające 100 ml produktu.
Pojemniki z HDPE z wieczkiem z PP, z dołączoną miarką z PP, zawierające 1 l produktu.

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

KRKA, d.d., Novo mesto

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

373/97

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11.06.1997 r.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

06/2026

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>).