

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Fenoflox 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła, świń, psów i kotów

Gelliflox 50 mg/ml, Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats (Włochy)

Chanenro 50 mg/ml, Solution for Injection for Cattle, Pigs, Dogs and Cats (Francja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50 mg

Substancje pomocnicze:

n-butanol 30 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, jasnożółty roztwór bez widocznych cząstek

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), świnia, pies, kot

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*.

Leczenie ostrego mykoplazmowego zapalenia stawów wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Mycoplasma bovis*.

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*.

Psy

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym zapalenia prostaty, antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, zapalenia ucha (zewnętrznego/środkowego), wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

Koty

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, dróg oddechowych i układu moczowo-płciowego (w tym antybiotykoterapii wspomagającej w leczeniu ropomacicza), zakażeń skóry i ran, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować, gdy występuje oporność/ oporność krzyżowa na (fluoro) chinolony. Patrz punkt 4.5.
Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na fluorochinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą.

Psom do ukończenia pierwszego roku życia nie należy podawać Enrofloksacyny, ponieważ w okresie intensywnego wzrostu może dojść do uszkodzenia chrząstki stawowej, zwłaszcza u dużych ras psów. U psów bardzo dużych ras, z powodu dłuższego okresu wzrostu, nie należy stosować enrofloksacyny do ukończenia 18 miesiąca życia.

Nie podawać kotom przed ukończeniem 8 tygodnia życia.

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować u rosnących koni z uwagi na możliwość uszkodzenia chrząstki stawowej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego docelowego gatunku zwierząt

Bydło (cielęta), świnię:

Brak

Koty:

Przekroczenie zalecanej dawki może powodować uszkodzenie siatkówki i skutkować ślepotą.

Psy:

U chartów trzymany w kojach po podaniu leku mogą czasami wystąpić reakcje skórne.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Nie wolno przekraczać zalecanej dawki.

Kolejne dawki powinny być podawane w różnych miejscach.

Podczas używania produktu należy wziąć pod uwagę ogólne oraz lokalne przepisy dotyczące stosowania substancji przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia schorzeń klinicznych, w których występuje słaba reakcja na terapię, lub przewiduje się, że wystąpi słaba reakcja na terapię innymi klasami leków przeciwbakteryjnych.

Jeżeli to tylko możliwe, należy stosować fluorochinolony jedynie w oparciu o testy lekowrażliwości.

Użycie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w charakterystyce produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwego wystąpienia oporności krzyżowej.

Enrofloksacynę należy stosować ostrożnie u zwierząt chorych na padaczkę lub zwierząt z zaburzeniami czynności nerek.

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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest roztworem zasadowym. W razie kontaktu ze skórą lub oczami, należy natychmiast przemyć je wodą. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą ze względu na możliwe reakcje alergiczne, kontaktowe zapalenie skóry i możliwe reakcje nadwrażliwości.

Należy używać rękawiczek.

Nie należy jeść, pić ani palić podczas stosowania produktu.

Należy podjąć środki ostrożności, aby zapobiec przypadkowej samoiniekcji. W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podawana w okresie intensywnego wzrostu, enrofloksacyna może uszkodzić chrząstkę stawową. W miejscu podania mogą wystąpić miejscowe reakcje zapalne. Należy podjąć standardowe środki ostrożności związane ze sterylnością.

U bydła i psów, mogą wystąpić zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Produkt może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie enrofloksacyny z chloramfenikolem, antybiotykami makrolidowymi lub tetracyklinami może powodować działanie antagonistyczne.

Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, zmniejszając klirens teofiliny i prowadząc do zwiększenia stężenia teofiliny w osoczu.

Stosując enrofloksacynę jednocześnie z fluniksą u psów należy zachować ostrożność, aby uniknąć reakcji niepożądanych. Obniżenie klirensu leku w rezultacie jednoczesnego podawania fluniksiny i enrofloksacyny wskazuje, że substancje te wchodzi w interakcję w fazie eliminacji. Dlatego też jednoczesne podawanie enrofloksacyny i fluniksiny u psów prowadziło do zwiększenia AUC i wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji fluniksiny oraz wydłużenia okresu półtrwania w fazie eliminacji i zmniejszenia stężenia C_{max} enrofloksacyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Przy kolejnych zastrzykach należy zmieniać miejsce podania.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najprecyzyjniej określić masę ciała (m.c.) w celu uniknięcia zaniżenia dawki.

Cieleta

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3–5 dni.

Ostre mykoplazmowe zapalenie stawów wywołane wrażliwymi na enrofloksacynę bakteriami

Mycoplasma bovis: 5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie przez 5 dni.

Produkt można podawać przez powolne wstrzyknięcie dożylnie lub podskórnie.

Nie należy podawać więcej niż 10 ml w jedno miejsce przy wstrzyknięciu podskórnym.

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.

Psy i koty

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.

Leczenie można rozpocząć podawaniem enrofloksacyny w postaci iniekcyjnej i kontynuować produktem w formie tabletek. Długość leczenia należy określić na podstawie długości leczenia dla danego wskazania określonej w charakterystyce produktu w formie tabletek.

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

U psów i kotów po przedawkowaniu może wystąpić brak apetytu i/ lub nudności. Przedawkowanie może powodować zaburzenia w działaniu ośrodkowego układu nerwowego i zaburzenia czynności nerek. U psów podanie większej niż 10-krotna dawki powoduje wystąpienie objawów neurologicznych, takich jak ataksja, drżenia, oczopląs i drgawki. Objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia.

Nie obserwowano żadnych objawów przedawkowania po podaniu dawki odpowiadającej pięciokrotności dawki zalecanej.

Badania na gatunkach docelowych wykazały, że u kotów występują uszkodzenia oczu po otrzymaniu dawki powyżej 15 mg/kg w dziennej dawce przez 21 kolejnych dni. Dawka 30 mg/kg podawana raz dziennie przez 21 kolejnych dni powodowała nieodwracalne uszkodzenia oczu. Przy dawce 50 mg/kg podawanej raz dziennie przez 21 dni, może wystąpić ślepotą.

W wyniku przypadkowego przedawkowania, nie ma antidotum, a leczenie powinno być objawowe.

4.11 Okres (-y) karencji

Cieleta:

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni.

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 farmakokinetyczna: antybiotyki do stosowania systemowego, fluorochinolony.

Kod ATC: QJ01MA90

5.1 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.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Enrofloksacyna ma wysoką objętość dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych obserwowano 2-3 krotnie wyższe stężenie enrofloksacyny w tkankach niż w osoczu.

Wysokie stężenie może też wystąpić w płucach, wątrobie, nerkach, skórze, kościach i układzie limfatycznym.

Enrofloksacyna przenika także do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej oraz płodu u zwierząt ciężarnych.

Wpływ na środowisko

Nieznane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wodorotlenek potasu (do regulacji pH)

n-butanol

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lat.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z oranżowego szkła typu I o pojemności 100 ml lub 250 ml, zamykana korkiem z gumy chlorobutyłowej pokrytej teflonem i zabezpieczona aluminiowym kapslem w pudełku tekturowym.

Wielkość opakowań:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

Niektóre wielkości rodzaje opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytego 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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irlandia.

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

2389/14

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

25/09/2014

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

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.