

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKT LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Lovatril Oral 100 mg/ml, roztwór do podania w wodzie do picia dla kur i indyków.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml produktu zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (E1519) 14,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do podania w wodzie do picia.

Klarowny, jasnożółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Kura, indyk.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez następujące bakterie wrażliwe na enrofloksacynę:

Kury

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida

Indyki

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną, inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować po stwierdzeniu oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony w stadzie przeznaczonym do leczenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

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

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

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

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej. Od czasu pierwszego dopuszczenia do stosowania enrofloksacyny u drobiu, nastąpiło powszechne zmniejszenie wrażliwości *E. coli* na fluorochinolony i pojawienie się drobnoustrojów opornych. W UE odnotowano również oporność na *Mycoplasma synoviae*.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z tym produktem leczniczym weterynaryjnym. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami należy natychmiast przepłukać je dużą ilością bieżącej wody.

Po użyciu należy umyć ręce i odsłonięte części ciała.

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas stosowania produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Nieznane.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować u kur niosek.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

W badaniach *in vitro* wykazano antagonizm przy połączeniu fluorochinolonów z bakteriostatycznymi środkami przeciwdrobnoustrojowymi, takimi jak makrolidy lub tetracykliny i fenikole.

Nie łączyć produktu z roztworami o charakterze kwaśnym, gdyż powodują one wytrącanie enrofloksacyny.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających glin lub magnez może zaburzać wchłanianie enrofloksacyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne, podanie w wodzie do picia.

Kury i indyki: 10 mg enrofloksacyny/kg masy ciała przez 3-5 kolejnych dni, w przypadku zakażeń mieszanych lub postępujących zakażeń przewlekłych – pięć dni. Jeżeli w ciągu 2–3 dni nie nastąpi poprawa kliniczna, należy rozważyć leczenie alternatywnymi lekami przeciwdrobnoustrojowymi w oparciu o badania wrażliwości.

Należy zawsze upewnić się, że cała przygotowana dawka została spożyta przez zwierzęta. Wodę zawierającą produkt leczniczy należy zmieniać każdego dnia i podawać zwierzętom bezpośrednio po przygotowaniu. W czasie leczenia nie mogą być dostępne źródła wody inne niż roztwór leczniczy.

Należy określić masę ciała ptaków najdokładniej jak to możliwe, aby uniknąć podania zbyt małej dawki produktu.

Stosować wyłącznie świeżo przygotowane roztwory, sporządzane każdego dnia bezpośrednio przed rozpoczęciem leczenia. System pompujący roztwór powinien być stale sprawdzany aby zapewnić właściwe podawanie produktu. Przed rozpoczęciem leczenia należy opróżnić system podający wodę i napełnić go roztworem leczniczym.

Aby obliczyć dzienną ilość (ml) produktu przeznaczoną jeden dzień, należy skorzystać ze wzoru:

Całkowita liczba ptaków x średnia masa ciała w kg x 0,1 ml/kg = całkowita ilość produktu w ml/dzień

Wyliczoną objętość produktu należy rozcieńczyć w takiej ilości wody, jaką leczone stado spożywa w ciągu jednego dnia.

Spożycie płynów jest uzależnione od wielu czynników, m.in. wieku, stanu klinicznego zwierząt, warunków otoczenia. W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy monitorować spożycie płynów i odpowiednio dostosować stężenie roztworu leczniczego, tak aby cała dawka została pobrana.

Produkt należy wlać bezpośrednio do zbiornika głównego lub podać za pomocą pompy dozującej wodę.

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

Nie zaobserwowano objawów klinicznych u kur i indyków leczonych dawkami odpowiednio do 10 i 6 razy wyższymi niż dawka terapeutyczna.

Zastosowanie fluorochinolonów podczas fazy wzrostu w połączeniu z wyraźnym i przedłużonym wzrostem spożycia wody do picia, a zatem i substancji czynnej, spowodowanym prawdopodobnie podwyższonymi temperaturami, może być powiązane z uszkodzeniami chrząstek stawowych.

4.11 Okresy karencji

Kury: tkanki jadalne: 7 dni.

Indyki: tkanki jadalne: 13 dni.

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

Nie stosować u kur przeznaczonych na nioski w ciągu 14 dni przed rozpoczęciem okresu nieśności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony.

Kod ATC vet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Sposób działania

Dwa enzymy niezbędne w replikacji i transkrypcji DNA, gyraza DNA i topoizomeraza IV, zostały zidentyfikowane jako cele molekularne fluorochinolonów. Modulują stan topologiczny DNA poprzez reakcje rozszczepiania i ponownego zamykania. Początkowo obie nici podwójnej helisy DNA są rozszczepiane. Następnie przez tę przerwę przepuszczany jest odległy segment DNA, zanim nici zostaną ponownie zamknięte. Docelowe hamowanie jest powodowane przez niekowalencyjne

wiązanie cząsteczek flurochinolonu do stanu pośredniego w tej sekwencji reakcji, w której DNA jest rozszczepiane, ale obie nici są pozostawione kowalencyjnie związane z enzymami. Widelki replikacyjne i kompleksy translacyjne nie mogą wychodzić poza takie kompleksy enzym-DNA-flurochinolon, a hamowanie syntezy DNA i mRNA wyzwała zdarzenia skutkujące szybkim, zależnym od stężenia zabijaniem bakterii chorobotwórczych.

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 4.5).

Rodzaje 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 podawana u drobiu 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 preparatu 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%.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy (E1519)

Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 3 miesiące.

Okres ważności po rozcieńczeniu zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Biała butelka o pojemności 1000 ml z polietylenu (HDPE), zamykana wielowarstwowym uszczelnieniem z papieru powlekanego /woskiem/Alu/PET/PE i białą zakrętką z HDPE lub HDPE/PP. Biały kanister z polietylenu (HDPE) o pojemności 5000 ml, z zakrętką z HDPE i zewnętrznym pierścieniem zabezpieczającym.

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

Lovapharm Consulting B.V.
Rijsven 3
5645 KH Eindhoven
Holandia

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

Nr pozwolenia: 3004/20

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.08.2020

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy