

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron 50 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła, owiec, kóz, świń, psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Enrofloksacyna 50,0 mg

Substancja pomocnicza

Alkohol butylowy 30,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Klarowny, lekko żółtawy roztwór do żółtawopomarańczowego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnię, psy, koty.

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*.

Owce

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Kozy

Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Leczenie zakażeń układu pokarmowego, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Escherichia coli*.

Leczenie zapalenia wymienia wywołanego przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy *Staphylococcus aureus* i *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*.

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 u psów poniżej 1 roku życia, ponieważ w okresie szybkiego wzrostu mogą wystąpić uszkodzenia chrząstki, w szczególności u psów ras dużych. Jako środek ostrożności, nie należy leczyć psów ras bardzo dużych do ukończenia przez nie 18 miesięcy życia ze względu na ich długi okres wzrostu.

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

Nie należy stosować w celach profilaktycznych.

Nie stosować u zwierząt chorych na epilepsję lub drgawki, ponieważ enrofloksacyna może stymulować ośrodkowy układ nerwowy.

Nie stosować przy stwierdzonej wrażliwości na fluorochinolony lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony. Patrz punkt 4.5.

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

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U psów enrofloksacyna może mieć wpływ na chrząstkę stawową w okresie gwałtownego wzrostu.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Enrofloksacynę należy stosować ostrożnie u zwierząt z epilepsją lub z zaburzeniami funkcji nerek.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków, które słabo reagują lub też przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na antybiotyki z innych klas.

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

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może 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.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Produkt jest roztworem o odczynie zasadowym. Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą z powodu uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i ewentualnych reakcji nadwrażliwości na (fluoro)chinolony. Nosić rękawiczki. W przypadku styczności z oczami lub skórą należy natychmiast przemyć wodą. W trakcie podawania produktu nie należy jeść, pić ani palić.
Należy zachować ostrożność w celu uniknięcia samoiniekcji. Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka). Objawy te mają zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

Reakcje w miejscu iniekcji

U cieląt w bardzo rzadkich przypadkach mogą występować miejscowe reakcje tkankowe i utrzymywać się do 14 dni.

U świń po domięśniowym podaniu produktu mogą wystąpić reakcje zapalne. Stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od wstrzyknięcia.

U psów może wystąpić umiarkowana, przejściowa reakcja miejscowa (np. obrzęk).

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10 000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży lub laktacji

Badania laboratoryjne, przeprowadzone na szczurach i królikach, nie wykazały dowodów na działanie teratogenne, wykazano jednak dowody na toksyczne działanie na płód przy dawkach toksycznych dla matek.

Ssaki

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić działanie antagonistyczne przy jednoczesnym podawaniu makrolidów, tetracyklin i fenikoli.

Enrofloksacyna może wpływać na metabolizm teofiliny, obniżając klirens teofiliny w wyniku wzrostu jej stężenia w osoczu.

Stosując enrofloksacynę 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 wchodzi 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 C_{max} enrofloksacyny.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie dożylnie, podskórne lub domięśniowe.

Kolejne dawki produktu należy podawać w różne miejsca.

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, 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. Podskórnie nie należy podawać więcej niż 10 ml produktu w jedno miejsce.

Owce i kozy

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

Podskórnie nie należy podawać więcej niż 6 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.

Koty i psy

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 (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania brak jest odtrutki, należy zastosować leczenie objawowe.

W badaniach na zwierzętach docelowych wykazano, że koty cierpią na uszkodzenia wzroku po podaniu dawek większych niż 15 mg/kg raz dziennie przez 21 kolejnych dni. Dawki 30mg/kg podawane raz dziennie przez 21 kolejnych dni, powodowały nieodwracalne uszkodzenie wzroku. Przy 50 mg/kg podawanych raz dziennie przez 21 kolejnych dni może dojść do ślepoty.

U psów i kotów, jako wynik przedawkowania może wystąpić utrata apetytu i nudności.

Przedawkowanie może prowadzić do zaburzeń w ośrodkowym układzie nerwowym i pracy nerek. U psów, 10-krotne przedawkowanie prowadzi do objawów neurologicznych takich jak ataksja, drżenie, oczopląs i konwulsje. Objawy te są odwracalne przy zaprzestaniu leczenia.

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania u świń po podaniu pięciokrotnie wyższej dawki od zalecanej dawki terapeutycznej. Nie udokumentowano przedawkowania u bydła, owiec i kóz.

4.11 Okres(-y) karencji

Cieleta:

Po podaniu dożylnym: Tkanki jadalne: 5 dni.

Po podaniu podskórnym: Tkanki jadalne: 12 dni.

Produkt niedopuszczony do stosowania u zwierząt produkujących mleko przeznaczone do spożycia przez ludzi.

Owce:

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Kozy:

Tkanki jadalne: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne: 13 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki do stosowania ogólnoustrojowego, fluorochinolony
Kod ATCvet: 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 bardzo szybko wchłania się po podaniu pozajelitowym. Cechuje się wysoką biodostępnością (ok. 100% u świń i bydła) oraz niskim i umiarkowanym wiązaniem do białek osocza (ok. 20- 50%). Enrofloksacyna jest metabolizowana do metabolitu czynnego cyprofloksacyny w ok. 40% u psów i przeżuwaczy i w mniej niż 10% u kotów i świń.

Enrofloksacyna i cyprofloksacyna wykazują dobrą penetrację do wszystkich tkanek docelowych, np. płuc, nerek, skóry i wątroby, osiągając stężenia 2- i 3-krotnie wyższe, niż w osoczu. Substancja macierzysta i czynny metabolit są wydalane z organizmu z moczem i kałem.

Po 24-godzinnej przerwie w leczeniu substancja nie występuje w osoczu.

W mleku większość aktywności leku dotyczy ciprofloksacyny. Całkowite stężenia leku osiągają wartości szczytowe po 2 godzinach od podania, wykazując ok. 3-krotnie wyższą ekspozycję niż w osoczu w 24-godzinny okresie przerwy między dawkami.

	Psy	Koty	Świnie	Świnie	Bydło	Cielęta
Dawka (mg/kg m.c.)	5	5	2,5	5	5	5
Droga podawania	SC	SC	IM	IM	IV	SC
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	-	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	-	0,73
AUC (µg x h/ml)	-	-	6,6	15,9	7,11	3,09
Końcowy okres półtrwania (h)	-	-	13,12	8,10	-	2,34
Okres półtrwania eliminacji (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	-
F (%)	-	-	95,6	-	-	-

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol butylowy

Potasu wodorotlenek (substancja pomocnicza, do ustalenia pH)

Kwas solny (do ustalenia pH)

Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Wielkość opakowania:

Fiolka o pojemności 100 ml fiolki z przezroczystego szkła typu I z korkiem gumowym powlekany teflonem, zabezpieczone kapsłem aluminiowym.

Dostępne pudełka tekturowe zawierające 1 x 100 ml lub 12 x 100 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

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

2252/13

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

25.02.2013 / 25.09.2017

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

09/2022