

[Version 9.1,11/2024]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Alkohol butylowy	30,0 mg
Potasu wodorotlenek (substancja pomocnicza, do ustalenia pH)	
Kwas solny (do ustalenia pH)	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, lekko żółtawy roztwór do żółtawo-pomarańczowego.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

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

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło (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.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnym produktem leczniczym leczyć psów ras bardzo dużych do ukończenia przez nie 18 miesiąca 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 w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinolony. Patrz punkt 3.5.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

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

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

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

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL 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 weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Weterynaryjny produkt leczniczy 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło (cielęta), owce, kozy, świnie, psy, koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Reakcje w miejscu wstrzyknięcia ¹ Zaburzenia układu pokarmowego (np. biegunka) ²
Nieokreślona częstość (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)	Reakcje zapalne w miejscu wstrzyknięcia ³ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia (np. obrzęk) ⁴

¹ U cieląt; przemijające miejscowe reakcje tkankowe, mogą utrzymywać się do 14 dni.

² Zazwyczaj charakter łagodny i przejściowy.

³ U świń; po podaniu domięśniowym, stan zapalny może utrzymywać się do 28 dni od wstrzyknięcia.

⁴ U psów; umiarkowana i przejściowa

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 jego lokalnego przedstawiciela 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

Ciąża i laktacja:

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

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

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.)..

Bydło (cielęta)

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

Weterynaryjny produkt leczniczy 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/kg m.c., co odpowiada 1 ml/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/kg m.c., co odpowiada 0,5 ml/10 kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 3 dni.

Zakażenie układu pokarmowego lub posocznica wywołana bakteriami *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacyny/kg m.c., co odpowiada 1 ml/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/kg m.c., co odpowiada 1 ml/10 kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnie, przez maks. 5 dni.

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

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

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 weterynaryjnego produktu leczniczego. Nie udokumentowano przedawkowania u bydła, owiec i kóz.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło (cielęta):

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.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA90.

4.2. Dane 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.

4.3 Dane 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 wydalone z organizmu z moczem i kałem.

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

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

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Fiolkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

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

Wielkości opakowań:

1 x 100 ml w pudełku tekturowym

12 x 100 ml w pudełku tekturowym

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

aniMedica GmbH

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

2252/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.02.2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).