

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, gryzoni, gadów i ptaków ozdobnych

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden
Niemcy

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Hiszpania

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów, kotów, gryzoni, gadów i ptaków ozdobnych
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Enrofloksacyna	25,0 mg
----------------	---------

Substancje pomocnicze

Alkohol butylowy	30,0 mg
------------------	---------

Klarowny, lekko żółtawy roztwór do żółtawopomarańczowego.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

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 (zewnątrznego/środkowego), wywołane przez wrażliwe na enrofloksacynę szczepy bakterii: *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.

Gryzonie, gady i ptaki ozdobne

Leczenie zakażeń układu pokarmowego i dróg oddechowych w przypadkach, gdy doświadczenie kliniczne, w miarę możliwości poparte wynikami badań wrażliwości patogenu sprawczego, wskazują na zastosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u psów poniżej 1 roku życia lub u zwłaszcza dużych ras psów, ze względu na ich długi okres wzrostu do 18 miesiąca życia.

Nie stosować u kotów poniżej 8 tygodnia życia.

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

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

Nie stosować w celach profilaktycznych.

Nie stosować w przypadku oporności/oporności krzyżowej na (fluoro)chinoliny. Patrz punkt "Specjalne ostrzeżenia".

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

U psów enrofloksacyna może mieć wpływ na chrząstkę stawową, w okresie gwałtownego wzrostu. Niekiedy obserwowano reakcje skórne po podaniu enrofloksacyny u chartów z kaszlem kenelowym.

Czasem może wystąpić miejscowe podrażnienie w miejscu podania. Zachować podstawowe zasady sterylności.

Gryzonie, gady i ptaki ozdobne: U gadów i ptaków obserwuje się niekiedy sinienie mięśni w miejscu iniekcji.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

Koty

Gryzonie

Gady

Ptaki ozdobne

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie podskórne lub domięśniowe.

Kolejne iniekcje należy wykonywać w różne miejsca podania.

Koty i psy

5 mg enrofloksacyny na kg m.c., co odpowiada 1 ml na 5 kg m.c., raz dziennie, podskórnio, 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.

Gryzonie

10 mg na kg m.c., co odpowiada 0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, podskórnio, przez 5-10 kolejnych dni. W razie potrzeby, w zależności od nasilenia objawów klinicznych, dawkę można podwoić.

Gady

Gady są zwierzętami zmiennocieplnymi, wykorzystującymi zewnętrzne źródła ciepła do utrzymania temperatury ciała na poziomie optymalnym dla prawidłowego funkcjonowania organizmu. Metabolizm substancji i aktywność układu odpornościowego są u gadów uzależnione od temperatury ciała. Dlatego też lekarz weterynarii musi uwzględnić wymagania temperaturowe danego gatunku gadów oraz stan nawodnienia pacjenta. Ponadto, należy wziąć pod uwagę, że istnieją istotne różnice w farmakokinetyce enrofloksacyny u poszczególnych gatunków, które mają wpływ na dobór odpowiedniej dawki Enrotron 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań. W związku z tym niniejsze zalecenia należy potraktować wyłącznie jako punkt wyjścia dla indywidualnego doboru dawki. 5-10 mg na kg m.c., odpowiadające 0,2 - 0,4 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5 kolejnych dni.

W poszczególnych przypadkach konieczne może być wydłużenie odstępów między poszczególnymi dawkami do 48 godzin. W powikłanych zakażeniach niezbędne może być podawanie większych dawek i wydłużenie czasu leczenia. Ze względu na występowanie u gadów krążenia wrotnego nerek, w miarę możliwości leki należy podawać w przednią część ciała.

Ptaki ozdobne

20 mg na kg m.c., co odpowiada 0,8 ml na kg m.c., podawane raz dziennie, domięśniowo, przez 5-10 kolejnych dni. W przypadku powikłanych zakażeń konieczne może być zwiększenie dawki. Należy rozważyć użycie 0,5 ml (100 jednostek) strzykawki insulinowej do podawania małych objętości wymaganych u niektórych gatunków małych zwierząt (mysz, myszokoczek, etc.). Leczenie można rozpocząć od iniekcji i kontynuować odpowiednim roztworem doustnym zawierającym enrofloksacynę.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

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

10. OKRES KARENCJI

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po upływie „EXP”

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Fiołkę przechowywać w pudełku tekturowym w celu ochrony przed światłem.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

Po otwarciu produktu po raz pierwszy należy, używając terminu ważności podanego na etykiecie określić datę po upływie której pozostały w pojemniku produkt powinien zostać usunięty. Datę usunięcia należy wpisać w wyznaczonym miejscu na etykiecie.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

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.

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

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

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.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Może wystąpić działanie antagonistyczne przy jednoczesnym podawaniu makrolidów i tetracyklin.

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.

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 30 mg/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.

Psy: U psów, 10-krotne przedawkowanie prowadzi do objawów neurologicznych takich jak ataksja, drżenie, oczopląs i konwulsje. Objawy te są odwracalne przy zaprzestaniu leczenia.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOSCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW , JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Fiolka o pojemności 50 ml z przezroczystego szkła typu I z korkiem gumowym powlekany teflonem, zabezpieczona kapslem aluminiowym.

Dostępne pudełka tekturowe zawierające 1 x 50 ml lub 12 x 50 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o.

ul. Chwaszczyńska 198 a

81-571 Gdynia