

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna

Enrofloksacyna 25,0 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

Psy

Koty

Gryzonie

Gady

Ptaki ozdobne

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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 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 stosowanie enrofloksacyny jako substancji czynnej z wyboru.

4.3 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 4.5.

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

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.

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)

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.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie 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.

Koty i psy

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

Leczenie można rozpocząć podaniem 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 codziennie przez 5-10 kolejnych dni, podskórnie. 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 produktu 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., co odpowiada 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.

4.10 Przedawkowanie (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.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie stosować u ptaków przeznaczonych do spożycia przez ludzi.

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*, *Pasteurella* spp. (np. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., przeciwko bakteriom Gram-dodatnim, takim jak *Staphylococcus* spp. (np. *Staphylococcus aureus*), oraz przeciwko *Mycoplasma* spp.

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 obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Farmakokinetyki enrofloksacyny przy podaniu doustnym i parenteralnym prowadzą do podobnych poziomów w osoczu. Enrofloksacyna posiada wysoką objętość dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i docelowych gatunków zwierząt obserwuje się 2-3 krotnie wyższy poziom w tkankach w odróżnieniu od jej poziomu w osoczu. Narządami, w których można się spodziewać wyższych poziomów są płuca, wątroba, nerki, skóra, kości i układ limfatyczny. Enrofloksacyna jest również dystrybuowana do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej i płodu u zwierząt ciężarnych.

Molekularną oporność na fluorochinolony obserwuje z dwóch głównych powodów, (i) zmiany gyrazy DNA lub DNA topoizomerazy IV i (ii) zmiany przepuszczalności leku przez ścianę komórki bakteryjnej. Oba mechanizmy prowadzą do zmniejszenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Oporność kliniczna uzależniona jest od nakładających się w sposób stopniowy mutacji.

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 50 ml z przezroczystego szkła typu I z korkiem gumowym powlekany teflonem, zabezpieczone kapslem aluminiowym.

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

2253/13

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