

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrotron 50, 50 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo (teleta), ovce, koze, prašiče, pse in mačke

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina

Enrofloksacin 50,0 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
1-butanol	30,0 mg
Kalijev hidroksid	
Klorovodikova kislina, razredčena	
Voda za injekcije	

Bistra, rahlo rumenkasta do rumenkasto oranžna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo (teleta), ovce, koze, prašiči, psi, mačke.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Teleta:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*.

Ovce:

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Koze:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Prašiči:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Psi:

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim antibiotičnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanjskega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

Mačke:

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (dodatno antibiotično zdravljenje piometre) ter okužb kože in ran, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij, kot so na primer: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali druge fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih z epileptičnimi napadi ali krči, saj enrofloksacin lahko povzroča stimulacijo CŽS.

Ne uporabite pri mladih rastočih psih, to je pri malih pasmah psov do 8. meseca starosti, pri velikih pasmah psov do 12. meseca starosti, pri zelo velikih pasmah psov do 18. meseca starosti.

Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 8 tednov starosti.

Ne uporabite pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti enrofloksacinu, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z vsemi fluorokinoloni zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi enrofloksacina pri živalih z oslabiljeno ledvično funkcijo.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi enrofloksacina pri mačkah, saj odmerki, višji od priporočenih, lahko povzročijo poškodbe mrežnice in slepoto. Za mačke, lažje od 5 kg, je bolj primeren odmerek 25 mg/ml, da se izognemo tveganju za prevelik odmerek (glej poglavje 3.10).

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

V državah, kjer je krmljenje poginulih živali pticam mrhovinarjem dovoljeno kot ukrep za ohranjanje vrst (glej Sklep Komisije 2003/322/ES), je treba upoštevati možno tveganje za valjenje, pred hranjenjem s kadavri živine, ki je bila pred kratkim zdravljena s tem zdravilom.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom. Preprečite stik zdravila s kožo in z očmi. Pri stiku zdravila s kožo ali očmi, kožo in oči nemudoma sperite z vodo.

Po uporabi si umijte roke. Med uporabo zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Pri uporabi zdravila je treba paziti, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo (tele), ovce, koze, prašiči, psi, mačke:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Reakcija na mestu dajanja ¹ . Prebavne motnje (npr. driska) ² .
Nedoločena pogostost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Vnetna reakcija na mestu dajanja ³ , reakcija na mestu dajanja (kot je oteklina) ⁴

¹ Pri teletih, prehodne lokalne reakcije tkiva, so lahko vidne do 14 dni.

² Navadno blagi in prehodni.

³ Pri prašičih, po intramuskularnem dajanju, te lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

⁴ Pri psih, zmerne in prehodne.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki, bili pa so dokazani fetotoksični učinki, pri odmerkih toksičnih za mater.

Sesalci

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.

Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ne uporabite enrofloksacina sočasno s protimikrobnimi snovmi, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ali fenikoli).

Ne uporabite sočasno s teofilini, ker se izločanje teofilina lahko upočasni.

Previdnost je potrebna pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih, da bi se izognili neželenim učinkom. Zmanjšanje očistka kot posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na to, da učinkovini vzajemno delujeta v fazi izločanja.

Tako je pri psih sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina povečala AUC in razpolovni čas izločanja fluniksina in povečala razpolovno dobo ter zmanjšala $C_{\max}$ enrofloksacina.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Intravenska, subkutana ali intramuskularna uporaba.

Pri večkratnem dajanju je treba injekcije dati na različna mesta.

Da bi zagotovili pravi odmerek je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Teleta:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim dajanjem.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko da največ 10 ml zdravila.

Ovce in koze:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim dajanjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko da največ 6 ml zdravila.

Prašiči:

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega dajanja se lahko da največ 3 ml zdravila.

Psi in mačke:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) na dan s subkutanim dajanjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila za zdravilo v obliki tablet.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

V primerih nenamerne dajanja prevelikega odmerka se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

Pri prašičih niso poročali o nobenih neželenih učinkih po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka.

Pri mačkah so se pojavile poškodbe oči, pri odmerkih večjih od 15 mg/kg enkrat dnevno 21 zaporednih dni. Odmerki 30 mg/kg dani enkrat dnevno 21 zaporednih dni so povzročili nepovratne poškodbe oči. Pri odmerku 50 mg/kg danemu enkrat dnevno 21 zaporednih dni lahko nastopi slepota.

Pri psih, govedu, ovcah in kozah ni bilo dokumentirano dajanje prevelikega odmerka.

V primeru nenamerne prevelikega odmerjanja ni antidota, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Teleta:

Po intravenskem dajanju: meso in organi: 5 dni.

Po subkutanem dajanju: meso in organi: 12 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01MA90

4.2 Farmakodinamika

Način delovanja

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNA, in sicer DNA-giraza ter topoizomeraza IV. Zaviranje tarč je posledica nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na ta encima. Replikacijske vilice in kompleksi za translacijo ne morejo preko kompleksov, ki jih tvorijo encim, DNA in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodke, ki privedejo do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloksacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je v priporočenih terapevtskih odmerkih učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. in *Pseudomonas* spp., proti grampozitivnim bakterijam, kot so na primer *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*), in proti bakterijam *Mycoplasma* spp.

Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo.

Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij na fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloksacin se po paranternalnem dajanju hitro absorbira. Biološka razpoložljivost je visoka (približno 100% pri prašičih in govedu) z nizko do zmerno vezavo na plazemske proteine (približno 20 do 50%). Enrofloksacin se presnovi v aktivni ciprofloksacin v približno 40% pri psih in prežvekovalcih in v manj kot 10% pri prašičih in mačkah.

Enrofloksacin in ciprofloksacin se dobro porazdelita tudi v vsa ciljna tkiva, na primer pljuča, ledvica, kožo in jetra, kjer sta v 2 - do 3-krat višjih koncentracijah kot v plazmi.

Izvirno zdravilo in aktivni presnovek se izločita iz telesa prek urina in blata.

Do kopičenja v plazmi ne pride pri intervalu zdravljenja na 24 ur.

V mleku večina aktivnosti zdravila temelji na ciprofloksacinu. Najvišja koncentracija zdravila se doseže v 2 urah po zdravljenju, kar kaže na približno 3-krat večjo skupno izpostavljenost v 24 urah intervalnega odmerjanja v primerjavi s plazmo.

	Psi	Mačke	Prašiči	Prašiči	Govedo	Teleta
Odmerek (mg/kg tm)	5	5	2,5	5	5	5
Način dajanja	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
Končni razpolovni čas (h)	-	-	13,12	8,10	-	2,34
Razpolovna doba izločanja (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	-
F (%)	-	-	95,6	-	-	-

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Vialo shranjujte v zunanji obojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala iz prozornega stekla tipa I z zamaškom iz gume, prevlečene s teflonom v kartonski škatli.

Velikost pakiranja:

1x 100 ml

12 x 100 ml

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

aniMedica GmbH

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0110/004

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.10.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

8.5.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).