

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrotron 25, 25 mg/ml raztopina za injiciranje za pse, mačke, prašiče, kunce, glodavce, plazilce in okrasne ptice

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

#### Učinkovina

Enrofloksacin 25,0 mg

#### Pomožne snovi

1-butanol 30,0 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1

### 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra, rahlo rumenkasta do rumenkasto oranžna raztopina.

### 4. KLINIČNI PODATKI

#### 4.1 Ciljne živalske vrste

Psi, mačke, prašiči (pujski), kunci, glodavci, plazilci, okrasne ptice

#### 4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Za zdravljenje infekcijskih bolezni pri prašičih, psih, mačkah, kuncih, glodavcih, plazilcih in okrasnih pticah, ki jih povzročajo naslednje gramnegativne in grampozitivne bakterije ter mikroplazme, ki so občutljive na enrofloksacin:

#### Psi

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

#### Prašiči (pujski)

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

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

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

#### KunCI

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* in *Staphylococcus* spp.

Zdravljenje okužb kože in ran, ki jih povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Staphylococcus aureus*.

Glodavci, plazilci in okrasne ptice

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, kjer klinične izkušnje, po možnosti podprte s testiranjem dovzetnosti povzročitelja, kažejo, da je najprimernejša učinkovina enrofloksacin.

Enrofloksacin se lahko uporablja, kjer klinične izkušnje (podprte, kjer je mogoče, s testiranjem občutljivosti bolezenskega povzročitelja) kažejo, da je enrofloksacin zdravilo izbire.

### 4.3 Kontraindikacije

- Ne uporabite, kadar je znano, da se pojavlja odpornost/navzkrižna odpornost proti (fluoro)kinolonom.
- Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.
- Ne uporabite za preventivo. Glejte poglavje 4.5.

#### **Prašiči:**

- Ne uporabite v primeru slabše rasti hrustanca.
- Ne uporabite v primeru obstoječih poškodb posebno obremenjenih delov mišično-kostnega sistema.

#### **Psi in mačke:**

- Ne uporabite v primeru slabše rasti hrustanca.
- Ne uporabite za živali, ki imajo napade.

Uporaba v obdobju brejosti ali laktacije: Glejte poglavje 4.7.

#### **Psi:**

- Zdravila ne uporabljajte za pse, ki so mlajši od 12 mesecev (manjše pasme) in 18 mesecev (večje pasme), saj lahko pride do poškodb sklepnega hrustanca v obdobju hitre rasti.

#### **Kunci:**

Ker ni na voljo dovolj podatkov:

- Ne uporabite za živali v obdobju brejosti ali laktacije.
- Ne uporabite za živali v obdobju rasti.
- Ne uporabite v primeru slabše rasti hrustanca.
- Ne uporabite za živali, ki imajo napade.

### 4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

### 4.5 Posebni previdnostni ukrepi

#### Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

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

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

#### **Prašiči:**

Pri večkratnem zdravljenju zdravilo injicirajte na različna mesta.

**Psi in mačke:**

Enrofloksacin se deloma izloča skozi ledvice. V primeru okvarjene ledvične funkcije se lahko izločanje podaljša.

**Mačke:**

Če presežete priporočeni odmerek, se lahko pojavijo toksični učinki na retino, vključno s slepoto. Varnost uporabe ni bila ocenjena pri mladih mačkah, ki tehtajo manj kot 0,5 kg ali so mlajše od 8 tednov.

**Kunci:**

Ni znanstveno preverjeno, ali zaradi okvarjene ledvične funkcije lahko pride tudi do podaljšanega izločanja pri kuncih.

Glejte tudi poglavje 4.3 Kontraindikacije.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom za uporabo v veterinarski medicini. Izogibati se je treba neposrednemu stiku s kožo zaradi senzibilizacije, kontaktnega dermatitisa in možnih preobčutljivostnih reakcij. Nosite rokavice. Zdravilo za uporabo v veterinarski medicini je alkalna raztopina. V primeru stika z očmi ali kožo nemudoma sperite z vodo. Med uporabo zdravila ne jejte, pijte ali kadite. Po uporabi si umijte roke.

Pri uporabi zdravila je treba paziti, da ne pride do nenamernega samoinjiciranja. V primeru nenamernega samoinjiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

**4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)**

Na mestu injiciranja se lahko pojavijo lokalne tkivne reakcije.

**Psi in mačke:**

Lahko se pojavijo gastrointestinalne motnje.

**Plazilci in okrasne ptice:**

Občasno so poročali o nastanku modric v mišicah plazilcev in ptic po injiciranju.

**4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti****Uporaba v obdobju brejosti:**

Z laboratorijskimi študijami na podganah in činčilah niso bili dokazani teratogeni ali fetotoksični učinki ali toksični učinki na mater. Ker varnost ni bila raziskana pri brejih psih in mačkah, se zdravilo lahko uporablja le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

**Uporaba v obdobju laktacije:**

Ker se enrofloksacin izloča v mleku, uporaba v obdobju laktacije ni priporočena.

**Kunci:**

Ker ni na voljo dovolj podatkov, ne uporabljajte za živali v obdobju brejosti ali laktacije.

**Plazilci, okrasne ptice:**

Varnost v obdobju nesnosti ni bila proučena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

**4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Kombinacija enrofloksacina s kloramfenikolom (psi, mačke), makrolidnimi antibiotiki ali tetraciklini lahko povzroči antagonistične učinke.

Enrofloksacin lahko vpliva na presnovo teofilina, kar zmanjšuje očistek teofilina, zaradi česar pride do zvišanih plazemskih vrednosti teofilina.

Poleg tega sočasna administracija fluorokinolonov in nesteroidnih protivnetnih zdravil (NSAID) pri živalih lahko povzroči napade zaradi možnih farmakodinamičnih interakcij v centralnem živčnem sistemu.

Pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih je potrebna previdnost, da se prepreči neželene učinke zdravila. Zmanjšanje očistkov zdravil, ki je posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na medsebojno delovanje teh dveh zdravil med procesom izločanja. Sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina je zato pri psih povečala AUC in podaljšala razpolovni čas izločanja fluniksina ter podaljšala razpolovni čas izločanja in zmanjšala C<sub>max</sub> enrofloksacina.

#### **4.9 Odmerjanje in pot uporabe**

Za subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju je treba injekcije dati na različna mesta.

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

##### Psi in mačke

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/5 kg telesne mase) na dan s subkutanim injiciranjem 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 informacijah o zdravilu za zdravilo v obliki tablet.

##### Prašiči (pujski)

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 dni.

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

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

##### Kunci

10 mg/kg telesne mase (kar ustreza 2 ml/5 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim injiciranjem od 5 do 10 zaporednih dni.

##### Glodavci

10 mg/kg telesne mase, kar ustreza 0,4 ml/kg telesne mase, enkrat dnevno v obliki subkutane injekcije 5 do 10 zaporednih dni. Po potrebi je mogoče odmerek podvojiti, odvisno od resnosti kliničnih znakov.

##### Plazilci

Plazilci so ektotermne živali, ki se zanašajo na zunanje vire toplote za vzdrževanje telesne temperature na optimalni ravni za pravilno delovanje vseh telesnih sistemov. Presnova učinkovin in delovanje imunskega sistema sta zato kritično odvisna od telesne temperature. Zato se mora veterinar zavedati pravih temperaturnih zahtev dotične vrste plazilca in stanja hidracije posamezne živali. Poleg tega je treba upoštevati, da se farmakokinetično vedenje enrofloksacina med različnimi živalskimi vrstami zelo razlikuje, kar dodatno vpliva na odločitev o pravilnem odmerku zdravila Enrotron 25 mg/ml raztopina za injiciranje.

To pomeni, da je tukaj navedena priporočila mogoče uporabiti le kot izhodišče za individualno določanje odmerka.

5-10 mg/kg telesne mase, kar ustreza 0,2-0,4 ml/kg telesne mase, enkrat dnevno v obliki intramuskularne injekcije 5 zaporednih dni.

V posameznih primerih je lahko potrebno podaljšanje intervala zdravljenja na 48 ur. Pri zapletenih okužbah so lahko potrebni večji odmerki in daljša obdobja zdravljenja. Zaradi ledvičnega portalnega sistema plazilcev je priporočljivo dajati učinkovine v sprednjo polovico telesa, kadar je to mogoče.

#### Okrasne ptice

20 mg/kg telesne mase, kar ustreza 0,8 ml/kg telesne mase, enkrat dnevno v obliki intramuskularne injekcije 5 do 10 zaporednih dni. V primeru zapletenih okužb so lahko potrebni večji odmerki.

#### **Vse ciljne živalske vrste:**

Če se klinično stanje ne izboljša v 2–3 dneh, je treba opraviti novo testiranje občutljivosti. Če je indicirano, je treba uporabiti drugačno zdravljenje.

Ne smete preseči priporočenih odmerkov.

#### **4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)**

##### **Psi in mačke:**

V primeru prevelikih odmerkov sta prva pričakovana simptoma izguba apetita in bruhanje.

V primeru akutnega prevelikega odmerjanja (> 10-krat) so prvi pričakovani simptomi motnje centralnega živčnega sistema, kot so nekoordiniranost gibov, tresenje mišic, nistagmusi in napadi, ki so po 24 urah brez zdravljenja reverzibilne.

##### **Mačke:**

Če presežete priporočeni odmerek, se lahko pojavijo toksični učinki na retino, vključno z ireverzibilno slepoto.

##### **Kunci:**

Ker ni na voljo dovolj podatkov, ne smete preseči priporočenih odmerkov.

Ne prekoračite priporočenega odmerka. V primeru naključnega prevelikega odmerjanja (letargija, anoreksija) ni protistrupa in zdravljenje mora biti simptomatsko. Pri prašičih po administraciji zdravila v odmerku, ki je bil petkrat večji od priporočenega, niso bili opaženi nobeni znaki prevelikega odmerjanja.

#### **4.11 Karenca**

##### **Prašiči:**

Meso in organi 13 dni

##### **Kunci:**

Meso in organi 6 dni

Ne uporabljajte pri pticah, ki so namenjene za prehrano ljudi.

## **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, fluorokinoloni.  
Oznaka ATC vet: QJ01MA90.

### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

#### 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*, *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 topoizomerozo 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 za fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

## **5.2 Farmakokinetični podatki**

### **Vse ciljne živalske vrste:**

Enrofloksacin se deloma izloča skozi ledvica.

### **Prašiči:**

Po intramuskularni administraciji enrofloksacina se le-ta zelo hitro in skoraj v celoti absorbira iz mesta injiciranja (visoka biološka uporabnost). Po 1–2 urah so dosežene maksimalne ravni zdravila v serumu. Enrofloksacin ima velik volumen porazdelitve. Koncentracije v tkivih in organih običajno bistveno presegajo ravni v serumu. Po uporabi v skladu s povzetkom glavnih značilnosti zdravila je dosežena minimalna inhibicijska koncentracija v serumu in ciljnih tkivih. Organi, v katerih je mogoče pričakovati visoke ravni, so pljuča, jetra, ledvica, črevesje in mišično tkivo.

### **Psi in mačke:**

Farmakokinetika enrofloksacina pri psih in mačka je taka, da oralna in parenteralna administracija vodita do podobnih ravni v serumu. Biološka uporabnost je večja od 80 %. Po večkratni administraciji koncentracije hitro dosežejo stanje dinamičnega ravnovesja med absorpcijo in izločanjem. Velik volumen porazdelitve v vrednosti več kot 2 se ocenjuje kot znak dobre penetracije enrofloksacina v tkivo. Glede na to lahko visoke koncentracije najdemo v glavnih organih, vključno s kožo, urinu, cerebrospinalni tekočini in žolču. Pomembna je velika akumulacija fluorokinolonov v makrofagih in nevtrofilcih.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

1-butanol  
Kalijev hidroksid  
Klorovodikova kislina, razredčena  
Voda za injekcije

### **6.2 Glavne inkompatibilnosti**

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

### **6.3 Rok uporabnosti**

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

#### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

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

#### **6.5 Vrsta obojnine in vsebina**

Velikost pakiranja:

50 ml viala iz prozornega stekla tipa I z zamaškom iz gume, prevlečene s teflonom.

50 ml viala naprodaj v pakiranjih, ki vsebujejo 1 x 50 ali 12 x 50 ml (škatle).

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

#### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

### **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

aniMedica GmbH  
Im Südfeld 9  
48308 Senden-Bösensell  
Nemčija

### **8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0110/003

### **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

17.10.2012 /7.8.2017

### **10. DATUM REVIZIJE BESEDILA**

31.1.2018

### **PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE**

Ni smiselno.