

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron 25 mg/ml roztwór doustny dla bydła

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Enrofloksacyna 25,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzyłowy (E-1519) 14,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór doustny

Przezroczysty lekko żółty roztwór.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło (cielęta)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń dróg oddechowych i układu pokarmowego, wywołanych przez mikroorganizmy wrażliwe na enrofloksacynę.

W szczególności:

- Leczenie biegunki u nowonarodzonych cieląt i posocznicy, wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę *E. coli*
- Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma bovis*.

Stosować w przypadku, gdy doświadczenie kliniczne i/lub testy wrażliwości wskazują na enrofloksacynę jako lek z wyboru.

### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku stwierdzonej lub podejrzewanej oporności na chinolony, ze względu na występowanie wysokiego stopnia oporności krzyżowej pomiędzy enrofloksacyną a innymi chinolonami.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zaburzeń wzrostu tkanki chrzęstnej i/lub w przypadku urazów narządu ruchu zwłaszcza stawów obciążonych czynnościowo bądź stawów obciążonych masą ciała.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Cieleta otrzymujące tylko pasze objętościowe nie powinny być leczone drogą doustną, ale poprzez zastosowanie iniekcji.

#### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

##### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Przed rozpoczęciem leczenia należy przeprowadzić badania wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

W okresie szybkiego wzrostu enrofloksacyna może mieć niekorzystny wpływ na tkankę chrzęstną.

Nie stosować w leczeniu profilaktycznym.

##### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z tym weterynaryjnym produktem leczniczym.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu ze skórą z powodu uczulenia, kontaktowego zapalenia skóry i możliwych reakcji nadwrażliwości.

Podczas stosowania produktu należy używać rękawic.

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

W sytuacji przypadkowego rozlania na skórze lub dostania się preparatu do oczu, należy natychmiast spłukać te miejsca wodą.

Po podaniu należy dokładnie umyć ręce i skórę narażoną na kontakt z preparatem.

Nie palić, nie jeść oraz nie pić podczas pracy z produktem.

#### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Sporadycznie mogą wystąpić zaburzenia żołądkowo-jelitowe.

#### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Nie dotyczy.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie enrofloksacyny z innymi antybiotykami, tetracyklinami i makrolidami może prowadzić do wystąpienia działania antagonistycznego. Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez lub aluminium może upośledzać wchłanianie enrofloksacyny.

Nie należy łączyć enrofloksacyny ze steroidowymi lekami przeciwzapalnymi.

#### **4.9 Dawkowanie i droga podawania**

Do podawania doustnego.

##### **Dawkowanie**

2,5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała (odpowiednio 5 ml na 50 kg masy ciała) na dobę przez 3 do 5 dni.

W przypadku skomplikowanych infekcji: 5 mg na kg masy ciała (co odpowiada 10 ml na 50 kg masy ciała) na dobę przez 5 dni.

Należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierząt w celu uniknięcia podania zbyt niskiej dawki.

Spożycie rekonstruowanego produktu leczniczego weterynaryjnego, zależy od stanu klinicznego zwierząt. W celu uzyskania prawidłowego dawkowania stężenie enrofloksacyny musi być odpowiednio dostosowane.

Roztwór produktu leczniczego powinien być wymieniany co 24 godziny.

##### **Sposób podawania**

Do podawania doustnie bezpośrednio lub z wodą, mlekiem, preparatem mlekozastępczym lub roztworem elektrolitów.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie należy przekraczać zalecanej dawki. Przy przypadkowym przedawkowaniu nie ma antidotum i należy zastosować leczenie objawowe.

#### **4.11 Okres karencji**

Tkanki jadalne: 7 dni.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki chinolonowe i chinoksalinowe, fluorochinolony.  
Kod ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Enrofloksacyna należy do chemicznej klasy fluorochinolonów. Działanie bakteriobójcze opiera się na interakcji z podjednostką A gyrazy DNA. Gyraza DNA jest topoizomerazą, która kontroluje bakteryjną replikację (katalizuje powstawanie superskrętów nici chromosomalnego DNA).

Fluorochinolony oddziałują także na bakterie w fazie stacjonarnej poprzez zmianę przepuszczalności błony ściany komórkowej.

W przypadku enrofloksacyny, stężenia hamujące oraz bakteriobójcze znajdują się blisko siebie, są takie same lub różnią się jednym czy dwoma rozcieńczeniami.

W niskich stężeniach enrofloksacyna posiada właściwości bakteriobójcze przeciwko większości bakteriom Gram-ujemnym i wielu bakterii Gram-dodatnim oraz przeciwko mykoplazmom.

Oporność na fluorochinolony pojawia się głównie poprzez zmianę przepuszczalności ściany komórkowej bakterii. Zmiany w przepuszczalności występują albo w związku ze zmniejszeniem przepuszczalności porów hydrofilowych albo poprzez zmianę aktywnego transportu (usuwania) przez pompę, obniżając w ten sposób wewnątrzkomórkową zawartość fluorochinolonów.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Szczytowe stężenie w surowicy jest osiągnięte 2-4 godzin po doustnym podaniu roztworu. Stężenie odnosi się do  $\frac{1}{4}$  -  $\frac{1}{2}$  podanej dawki w mg/kg.

U nowonarodzonych i młodych cieląt wchłanianie jest szybsze, a stężenie szczytowe wyższe. Tylko 23% enrofloksacyny wiąże się z białkami osocza. Substancja czynna jest rozprowadzana do wszystkich tkanek. Stężenie w moczu, żółci, płucach, wątrobie i nerkach znacznie przekracza stężenie w surowicy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzyłowy (E-1519)

Potasu wodorotlenek (do ustalenia pH)

Hypromeloza

Kwas solny, rozcieńczony (do ustalenia pH)

Woda oczyszczona.

### **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: 3 miesiące

Okres ważności po rozcieńczeniu lub rekonstytucji zgodnie z instrukcją: 24 godziny.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Po rozcieńczeniu nie wystawiać na bezpośrednie działanie światła dziennego.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

100 ml, 500 ml, 12 x 100 ml, 6 x 500 ml,

Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz polipropylenową miarką  
Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko (tylko dla 100 ml, 12 x 100 ml, 6 x 500 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 unieszkodliwić 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**

XXXXXX

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

{DD/MM/RRRR}

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

{MM/RRRR}

2013 -12- 0 5

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy.