

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

---

---

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enrotron 5 mg/ml roztwór doustny dla świń

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

### Substancja czynna:

Enrofloksacyna 5,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Alkohol benzylowy (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

Świnie (prosięta)

### 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 prosiąt i posocznicy wywołanej przez wrażliwe na enrofloksacynę *E. coli*
- Leczenie zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez wrażliwe na enrofloksacynę *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma spp.*
- Enzootyczne zapalenie płuc

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

### 4.3 Przeciwwskazania

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**

Brak.

#### **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.

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

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.

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.

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

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

Nieznane.

#### **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(i) podawania**

Do podawania doustnego.

##### **Dawkowanie**

---

---

1,7 mg enrofloksacyny na kg masy ciała na dobę przez 3 do 5 dni; odpowiada to 1 ml na 3 kg masy ciała.

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

### **Sposób podania**

Produkt podaje się doustnie bezpośrednio do jamy ustnej zwierząt, za pomocą dozownika. Pompka dozownika dostarcza 1 ml przy każdym naciśnięciu pompki.

### **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 (-y) 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 rzędami.

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

W związku z tym produkt jest efektywny w pierwotnych jak i wtórnych zakażeniach wywołanych przez te mikroorganizmy.

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**

U świń szczytowe stężenie w surowicy jest osiągnięte 1-2 godziny po podaniu doustnym enrofloksacyny.

---

---

Stężenie w  $\mu\text{g}/\text{m}$  odnosi się do 1/3 podanej dawki w  $\text{mg}/\text{kg}$ . Wchłanianie u nowonarodzonych i młodych prosiąt jest szybsze niż u starszych świń.

Stężenie substancji czynnej w ścianie jelita jest wyższe niż to w surowicy.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE:**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol benzyłowy

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

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

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Niewykorzystany produkt należy unieszkodliwić.

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

100 ml, 250 ml, 12 x 100 ml 6 x 250 ml.

Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową z zabezpieczeniem gwarancyjnym oraz pompką dozującą.

Opakowanie zewnętrzne: tekturowe pudełko (100 ml, 250 ml, 12 x 100 ml, 6 x 250 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}

2013-12-05

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

Nie dotyczy.

---