

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enrotron vet. 50 mg tabletit koirille

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää

Vaikuttava aine:

enrofloksasiini 50,0 mg

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Tabletti

Valkoinen tai kellertävä, pyöreä tabletti, jossa yksi jakoura ja yksi koristeura. Tabletti voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Bakteeriperäisten erillisten tai samanaikaisten hengitysteiden, suoliston tai virtsateiden tulehdusten, ihon tai haavojen tulehdusten hoitoon, kun tulehduksen aiheuttaja on enrofloksasiinille herkkä gramnegatiivinen tai grampositiivinen bakteeri: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. ja stafylokokit.

4.3. Vasta-aiheet

Ei saa antaa nuorille tai kasvaville koirille (alle 12 kuukauden (pienikokoiset rodut) tai alle 18 kuukauden (suurikokoiset rodut) ikäiset koirat), koska valmiste saattaa aiheuttaa muutoksia kasvavien pentujen epifyysirustoihin.

Ei saa antaa koirille joilla on kouristuskohtauksia aiheuttavia sairauksia, koska enrofloksasiini saattaa aiheuttaa keskushermoston ärsytystä.

Ei saa antaa koirille, joilla on todettu yliherkkyyttä fluorokinoloneja tai valmisteeseen apuaineita kohtaan.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, koska kinolonien välillä esiintyy lähes täydellistä ristiresistenssiä ja fluorokinolonien välillä täydellistä ristiresistenssiä.

Ei saa käyttää tetrasykliinien, fenikolien tai makrolidien kanssa mahdollisten vastavaikutusten vuoksi.

Katso myös osa 4.7

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Mikrobilääkehoitoja koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet tulee ottaa huomioon valmistetta käytettäessä. Ihoinfektiot ovat useimmiten seurausta taustalla olevasta sairaudesta. On suositeltavaa selvittää perimmäinen syy ja antaa eläimelle siihen tarvittavaa hoitoa.

Fluorokinolonien käyttö tulee rajoittaa vain sellaisten kliinisten tilojen hoitoon, joiden kohdalla muilla antimikrobihoidoilla ei ole ollut tai ei odoteta olevan haluttua tehokkuutta.

Mikäli mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää ainoastaan herkkyysestestien perusteella. Valmisteen muunlainen kuin valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukainen käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten mikrobien määrää ja saattaa vähentää myös muiden kinolonihoitojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistanssin vuoksi.

Koska enrofloxasiini metabolisoituu maksassa ja se eliminoiduu osaksi munuaisten kautta, sen poistuminen elimistöstä saattaa viivästyä maksa- tai munuaishäiriöitä potevilla koirilla. Tämän vuoksi valmistetta tulee käyttää varoen maksan tai munuaisten vajaatoimintatapauksissa.

Purutabletteihin on lisätty makua. Säilytä tabletteja eläinten ulottumattomissa, etteivät eläimet syö niitä vahingossa..

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä fluorokinoloneille, tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteen kanssa.

Pese kädet käytön jälkeen.

Jos valmistetta joutuu silmiin, huuhtelee silmiä heti runsaalla puhtaalla vedellä.

Jos ainetta on vahingossa nielty, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäälystä.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa on esiintynyt oksentamista ja ripulia.

Katso kohta 4.3.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 eläintä saa haittavaikutuksen hoidon aikana)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

Ei saa käyttää tiineyden aikana.

Laktaatio:

Ei saa käyttää laktation aikana.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteiskäyttö fluniksiinin kanssa tulee suorittaa eiäinlääkärin tarkassa valvonnassa, koska näiden lääkeaineiden yhteisvaikutukset saattavat johtaa haittavaikutuksiin hidastuneen eliminoitumisen vuoksi. Teofylliinin eliminoituminen saattaa hidastua.

Antagonistisia vaikutuksia saattaa ilmetä, jos enrofloxasiinia käytetään yhdessä fenikoolien, makrolidiantibioottien tai tetrasykliinien kanssa.

Magnesiumia tai alumiinia sisältävien aineiden samanaikainen käyttö saattaa heikentää enrofloxasiinin imeytymistä.

4.9 Annostus ja antotapa

Tabletti suun kautta.

Annostus: 5 mg enrofloxasiinia elopainokiloa (kg) kohti päivittäin, joka vastaa:

½ tabletti 5 kg elopainoa kohti

1 tabletti 10 kg elopainoa kohti.

Voidaan antaa suoraan suuhun tai ruoan kanssa.

Hoidon kesto on yleensä 5 - 10 perättäistä päivää.

Jos kliinistä paranemista ei havaita 3 päivän kuluessa, tulee herkkyystutkimus toistaa ja mahdollisesti siirtyä käyttämään muuta hoitoa.

Suosittelua annostusta ei tule ylittää.

Oikean annostuksen varmistamiseksi koiran paino tulee määrittää mahdollisimman tarkasti aliannostuksen välttämiseksi.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Yliannostus saattaa aiheuttaa oksentamista ja hermostollisia häiriöitä (lihaskivertäminen, koordinaatiohäiriöitä ja kouristuksia), joiden vuoksi hoito täytyy mahdollisesti lopettaa.

Koska tunnettua vastalääkettä ei ole, on sovellettava lääkeaineen eliminoimismenetelmiä ja hoidettava oireita.

Tarvittaessa voidaan käyttää alumiinia tai magnesiumia sisältäviä antasidejä tai aktiivihiihtä enrofloksasiinin imeytymisen vähentämiseen.

Kirjallisuuden mukaan enrofloksasiinin yliannostuksen merkkejä, kuten ruokahalun puutetta ja maha-suolikanavan häiriöitä, on havaittu koirilla, kun suositeltu annos on annettu noin 10-kertaisena kahden viikon ajan. Mitään yliannostuksen merkkejä ei havaittu koirissa, joille annettiin suositellun annostuksen 5-kertainen määrä kuukauden ajan.

4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: fluorokinoloniryhmään kuuluva gyraasimestäjä

ATCvet-koodi: QJ 01 MA 90

5.1 Farmakodynamiikka

Enrofloksasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, jonka vaikutus perustuu mikrobikantojen monistusmekanismeissa esiintyvän topoisomeraasi II -entsyymin toiminnan estymiseen.

Enrofloksasiinin bakterisidinen vaikutus riippuu pitoisuudesta, ja sen pienimmät bakteerien kasvua estävät

pitoisuudet ovat samaa luokkaa kuin pienimmät bakterisidiset pitoisuudet. Se tehoaa myös lepotilassa

oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidikalvon läpäisevyyttä.

Enrofloksasiini tehoaa useisiin gramnegatiivisiin bakteereihin, mykoplasmaan sekä myös moniin grampositiivisiin bakteereihin.

Pseudomonas aeruginosan herkkyys vaihtelee, ja jos se on herkkä, niin sen MIC-arvo on yleensä korkeampi kuin muiden herkkien bakteerien vastaava arvo.

Resistenssi kinoloneja vastaan voi kehittyä bakteerien gyraasigeenin mutaatioista ja soluseinämän läpäisevyyden muutoksista kinoloneja kohtaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Enrofloksasiini metabolisoituu nopeasti ja muodostaa aktiivisen yhdisteen, siprofloksasiinin.

Kun Enrotron vet 150 mg -valmistetta on annettu koirille (5 mg/kg):

- enrofloksasiinin maksimaalinen pitoisuus plasmassa, arvo 1205,48 ng/ml, havaittiin 1,42 tunnin kuluttua valmisteen antamisesta.

- siprofloksasiinin maksimaalinen pitoisuus plasmassa (432,48 ng/ml) havaittiin 2,6 tunnin kuluttua valmisteen antamisesta.

Enrofloksasiini poistuu elimistöstä ensisijaisesti munuaisten kautta. Alkuperäislääkkeen ja sen metaboliittien suurin osa löydetään virtsasta.

Enrofloksasiini leviää laajalle elimistöön. Kudospitoisuudet ovat usein korkeampia kuin seerumipitoisuudet. Enrofloksasiini läpäisee veren ja aivojen välisen esteen. Proteiiniin sitoutumisaste seerumissa on koirilla 14 %. Koirilla (5 mg/kg) enrofloksasiinin puoliintumisaika seerumissa on 2,73 tuntia ja siprofloksasiinin puoliintumisaika on 5,35 tuntia. Suunnilleen 60 % annoksesta poistuu muuttumattomana enrofloksasiinina ja jäännös sen aineenvaihduntatuotteina, muun muassa siprofloksasiinina. Enrofloksasiinin puhdistuma on koirilla suunnilleen 28,2 ml/minuutti/painokilo ja siprofloksasiinin puhdistuma on koirilla suunnilleen 30,8 ml/minuutti/painokilo. Biologinen hyötyosuus on yli 80 %.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti

Selluloosajauhe

Maissitärkkelys

Povidoni 25

Piidioksidi, kolloidinen, vedetön

Magnesiumstearaatti

Naudanliha-aromi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika (alumiini-alumiini- läpipainopakkaus); 3 vuotta

Avaamattoman pakkauksen kesto aika (PVC-alumiini-läpipainopakkaus): 18 kuukautta

Puolitettujen tablettien kesto aika: 72 tuntia.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Jaetut tabletit tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa.

Säilytä alle 25°C lämpötilassa.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen koostumus

10, 20, 30, 50, 100 tablettia pakattu 10 tabletin läpipainopakkaukseen, joka on valmistettu joko PVC- ja alumiinikelmuista tai alumiini- ja alumiinikelmuista

Pahvirasia, joka sisältää 1, 2, 3, 5, 10 läpipainopakkausta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämätön eläinlääkevalmiste tai siitä peräisin oleva jättemateriaali on hävitettävä kansallisten määräysten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

aniMedica GmbH, Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

MTnr 27994

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /
UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.10.2012 / 16.09.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.10.2021

MYyntiä, TOIMITTAMISTA JA/TAI Käyttöä koskeva kielto

Ei oleellinen.

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Enrotron vet. 50 mg tabletter till hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje tablett innehåller:

Aktiv(a) substans(er):

Enrofloxacin 50,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tablett.

Vit till benvit, rund tablett med en brytskåra och en dekorlinje. Tabletten kan delas i två lika stora delar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

För behandling av infektioner i andningsvägar, magtarmkanalen, urinvägar, hud eller sår orsakade av enrofloxacin känsliga gram-negativa och/eller grampositiva bakterier: *E. coli*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.* samt stafylokocker.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte användas till unga, växande hundar (hundar under 12 månader (små raser) eller under 18 månader (större raser)) eftersom läkemedlet kan ge upphov till förändring i epifysbrösket hos växande valpar.

Skall inte användas på hundar som har epilepsi, eftersom enrofloxacin kan orsaka stimulering av centrala nervsystemet.

Skall inte användas på hundar med känd överkänslighet mot fluorokinoloner eller mot några hjälpämnen.

Skall inte användas vid resistens mot kinoloner eftersom det finns en nästan fullständig korsresistens mot andra kinoloner och en fullständig korsresistens mot andra fluorokinoloner.

Skall inte användas tillsammans med tetracykliner, fenikoler eller makrolider på grund av att läkemedlen kan motverka varandra.

Se även avsnitt "SÄRSKILDA VARNINGAR".

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Officiella och lokala regler för antibiotikaanvändning bör respekteras när produkten används.

Hudinfektioner är oftast sekundära till en underliggande sjukdom. Det är lämpligt att fastställa den underliggande orsaken och behandla djuret i enlighet därmed.

Fluorokinoloner bör enbart användas för behandling av kliniska tillstånd som har reagerat dåligt, eller förväntas reagera dåligt, på andra klasser av antibiotika.

När det är möjligt ska fluorokinoloner användas baserat på känslighetstest.

Användning av läkemedlet som skiljer sig från instruktionerna i denna produktresumé kan öka förekomsten av bakterieresistens mot fluorokinoloner och kan minska effektiviteten vid behandling med andra kinoloner på grund av korsresistens.

Eftersom enrofloxacin bryts ner i levern och delvis utsöndras via njurarna, kan utsöndringen fördröjas hos hundar med nedsatt lever- och njurfunktion. Använd därför läkemedlet med försiktighet vid känd nedsatt lever- eller njurfunktion.

Tugtablettorna är smaksatta. För att undvika oavsiktligt intag bör tablettorna förvaras utom räckhåll för djuren.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Personer med känd överkänslighet för fluorokinoloner bör undvika kontakt med det veterinärmedicinska läkemedlet.

Tvätta händerna efter användning.

Vid kontakt med ögonen, skölj omedelbart och rikligt med rent vatten.

Vid oavsiktligt intag, sök omedelbar läkarhjälp och visa bipacksedeln eller etiketten för läkaren.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I sällsynta fall har kräkningar och diarré observerats.

Se avsnitt "KONTRAINDIKATIONER".

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:

Skall inte användas under dräktighet.

Laktation:

Skall inte användas under laktation.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Samtidig användning av flunixin bör ske under noggrann övervakning av veterinär, eftersom interaktion mellan dessa läkemedel kan leda till biverkningar relaterade till fördröjd utsöndring.

Utsöndring av teofyllin kan fördröjas..

Om enrofloxacin kombineras med fenikoler, makrolidantibiotika eller tetracykliner kan läkemedlen motverka varandra.

Samtidig användning av substanser som innehåller magnesium eller aluminium kan minska upptaget av enrofloxacin.

4.9 Dosering och administreringsätt

Tablett för oral användning.

Dos: 5 mg enrofloxacin per kg kroppsvikt dagligen, motsvarande:
½ tablett per 5 kg kroppsvikt
1 tablett per 10 kg kroppsvikt.

Kan ges direkt eller med maten.

Behandlingen pågår vanligen i 5 - 10 dagar i följd.

Om ingen förbättring äger rum inom 3 dagar, bör känslighetstestet upprepas och det kan bli nödvändigt att ändra till en annan behandling.

Den rekommenderade dosen bör ej överskridas.

För att säkerställa korrekt dosering bör kroppsvikten fastställas så noggrant som möjligt för att undvika underdosering.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Överdoser kan ge upphov till kräkningar och nervösa besvär (darrningar, okoordinerade rörelser och kramper) vilket kan kräva att behandlingen avbryts.

Eftersom motgift saknas, tillämpa metoder för eliminering av läkemedel och symptomatisk behandling.

Vid behov, kan antacida (medel mot sur mage) innehållande aluminium eller magnesium eller medicinskt kol användas för att minska upptaget av enrofloxacin.

Litteraturstudier har påvisat aptitlöshet och störningar i magtarmkanalen vid 10 ggr rekommenderad dos av enrofloxacin givet i 2 veckor till hund. Vid 5 ggr rekommenderad dos enrofloxacin givet till hund i en månad sågs inga intoleranssymtom.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: fluorokinolongrupp- gyrashämmare
ATCvet-kod: QJ 01 MA 90

5.1 Farmakodynamiska egenskaper>

Enrofloxacin är ett syntetiskt fluorokinolonantibiotikum, som utövar sin aktivitet genom att hämma topoisomeras II, ett enzym som är involverat i mekanismen för bakteriell replikation.

Enrofloxacin utövar baktericid aktivitet koncentrationsberoende med liknande värden av minimal inhibitionskoncentration och minimala baktericidkoncentrationer. Det har också aktivitet mot bakterier i den stationära fasen, genom en förändring av permeabiliteten hos det yttre membranets fosfolipidcellvägg.

Enrofloxacin är aktivt mot ett stort antal gramnegativa bakterier, mot mykoplasma och mot många grampositiva bakterier.

Pseudomonas aeruginosa är variabelt känslig och, när den är känslig, har den vanligtvis en högre MIC än andra känsliga organismer.

Induktion av resistens mot kinoloner kan utvecklas genom mutationer i bakteriens gyrasgen och genom förändringar i cellpermeabilitet mot kinoloner.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Enrofloxacin metaboliseras snabbt för att bilda en aktiv förening, ciprofloxacin.

Efter oral administrering av ENROTRON FLAVOR 150 mg (5 mg/kg) till hundar:

- Den maximala plasmakoncentrationen av enrofloxacin på 1 205,48 ng/ml observerades 1,42 timmar efter administrering.
- Den maximala plasmakoncentrationen av ciprofloxacin (432,48 ng/ml) observerades 2,6 timmar efter administrering.

Enrofloxacin utsöndras främst via njurarna. En stor del av moderläkemedlet och dess metaboliter återvinns i urinen.

Enrofloxacin distribueras brett i kroppen. Vävnadskoncentrationerna är ofta högre än serumkoncentrationerna. Enrofloxacin passerar blod-hjärnbarriären. Graden av proteinbindning i serum är 14 % hos hundar. Hos hundar (5 mg/kg) är halveringstiden för enrofloxacin i serum 2,73 timmar, och halveringstiden för ciprofloxacin är 5,35 timmar. Ca 60 % av dosen utsöndras som oförändrat enrofloxacin och resten som metaboliter, bland annat ciprofloxacin. Enrofloxacin-clearance är ca 28,2 ml/minut/kg kroppsvikt hos hundar och ciprofloxacin-clearance är ca 30,8 ml/minut/kg kroppsvikt hos hundar. Biotillgänglighet överstiger 80 %.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat
Cellulosa, pulveriserad
Majsstärkelse
Povidon 25
Kolloidal vattenfri kiseldioxid
Magnesiumstearat
Nötköttsmak

6.2 Viktiga inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning (aluminium-/aluminiumfolie blisterförpackning): 3 år

Hållbarhet i öppnad förpackning (PVC-/aluminiumfolie blisterförpackning): 18 månader

Hållbarhet för delade tabletter: 72 timmar

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackning. Ljuskänsligt.

Delad tablett bör förvaras i originalförpackningen.

Förvaras vid högst 25 °C.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

10, 20, 30, 50, 100 tabletter i blisterförpackning med 10 tabletter bestående antingen av PVC-/aluminiumfolie eller aluminium-/aluminiumfolie.

Kartong med 1, 2, 3, 5, 10 blister.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden-Bösensell
Tyskland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

27994

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 11.10.2012

Datum för förnyat godkännande: 16.09.2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.10.2021

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.