

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Enrotron vet. 150 mg tabletit koirille

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

1 tabletti sisältää

### Vaikuttava aine:

enrofloksasiini 150,0 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 valmisteiden 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 herkkyydestin perusteella. Valmisteen muunlainen kuin valmisteyhteenvedossa annettujen ohjeiden mukainen käyttö saattaa lisätä fluorokinoloneille vastustuskykyisten mikrobien määrää ja saattaa vähentää myös muiden kinolonihoidojen tehokkuutta mahdollisen ristiresistanssin vuoksi

Koska enrofloxasiini metaboloituu maksassa ja se eliminoituu osaksi munuaisten kautta, sen poistuminen elimistöstä saattaa viivästyä maksa- tai munuaishäiriöitä potevilla koirilla. Tämän vuoksi tuotetta 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, huuhtele silmiä heti runsaalla puhtaalla vedellä.

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

#### **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 eäinlääkärin 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 15 kg elopainoa kohti

1 tabletti 30 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 (lihaskivertä, 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 antasidijä tai aktiivihäiltä 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 Varoaika**

Ei oleellinen.

### **5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET**

Farmakoterapeuttinen ryhmä: fluorokinoloniryhmään kuuluva gyraasiestäjä

ATCvet -koodi: QJ 01 MA 90

#### **5.1 Farmakodynamiikka**

Enrofloksasiini on synteettinen fluorokinoloniantibiootti, jonka vaikutus perustuu mikrobikantojen monistusmekanismissa 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 lepovaiheessa

oleviin bakteereihin muuttamalla bakteerin soluseinän fosfolipidiulkokalvon 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 kestoaja (alumiini-alumiini- läpipainopakkaus); 3 vuotta

Avaamattoman pakkauksen kestoaja (PVC-alumiini-läpipainopakkaus): 18 kuukautta

Puolitettujen tablettien kestoaja: 72 tuntia.

### 6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa valolta suojaamiseksi.

Jaetut tabletit tulee säilyttää alkuperäispakkauksessa.

Säilytä alle 30 °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 jättemateriaalien hävittämiselle**

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

**7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

**Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:**

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

**Markkinoija Suomessa:**

FaunaPharma Oy, PL 12, 02211 Espoo, Suomi

P. 045 2300 665

**8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr 27995

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ / UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

11.10.2012 /

**10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

**26.02.2016**

**MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.