

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

Enrotron 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék, sertések, kutyák és macskák részére
A.U.V

1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓNAK A NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Németország

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden, Németország

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
Esplugues de Llobregat
08950 Barcelona
Spanyolország

Forgalmazó:

Dunavet-B Zrt.
H-7020Dundaföldvár
Ady E.u.5

2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enrotron 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák, juhok, kecskék, sertések, kutyák és macskák részére
A.U.V
Enrofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 50,0 mg

Segédanyagok:

1-butanol 30,0 mg

Tiszta, enyhén sárgás vagy sárgás-narancs színű oldat.

4. JAVALLATOK

Borjú:

A légzőszervek alábbi kórokozók enrofloxacinra érzékeny törzsei által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.*

Az emésztőszervek *Escherichia coli* enrofloxacinra érzékeny törzsei által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Juh:

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.



Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Kecske:

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

Sertés:

A légzőszervek alábbi kórokozók enrofloxacinra érzékeny törzsei által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek *Escherichia coli* enrofloxacinra érzékeny törzsei által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást és a pyometra terápiájának antibiotikumos kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére az alábbi kórokozók enrofloxacinra érzékeny törzsei esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra terápiájának antibiotikumos kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére az alábbi kórokozók enrofloxacinra érzékeny törzsei esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható 1 évesnél fiatalabb kutyáknál, mivel a készítmény hatására a növekedés ideje alatt károsodhat az epifízisporc, különösen nagytestű fajták esetében. A készítmény alkalmazása a nagyon nagytestű kutyák esetében, azok hosszabb növekedési ideje miatt, 18 hónapos kor előtt nem javasolt.

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb macskákon.

Nem alkalmazható profilaxis céljából.

Nem alkalmazható epilepsziás vagy görcsöktől szenvedő kutyáknál, mert az enrofloxacin a központi idegrendszer izgalmi állapotát idézheti elő. Nem alkalmazható fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szemben ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia esetén. Lásd még a 12. szakaszt.

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

6. MELLÉKHATÁSOK

Emésztőszervi tünetek (pl: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

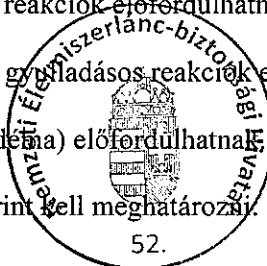
Helyi reakció az injekció beadás helyén

Borjakban nagyon ritka esetben átmeneti helyi szöveti reakciók előfordulhatnak, melyek 14 napig is megfigyelhetőek.

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladáshoz kapcsolódó reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

Kutyákban mérsékelt és átmeneti helyi reakciók (pl. ödéma) előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni.



- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost!

Alternatív megoldásként a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren {<http://portal.nebih.gov.hu/web/guest/-/mellekhatasok-pharmacovigilance-esetek-bejelentese>} keresztül is jelenthet.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska.

8. ADAGOLÁS ÉS ALKALMAZÁSI MÓD(OK)

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Adagolás:

Borjú:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni.

Egy helyre nem szabad bőr alá 10 ml-nél többet fecskendezni.

Juh, kecske

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 3 napig.

Egy helyre nem szabad bőr alá fecskendezni 6 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg enrofloxacin /ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig. Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe kell adni. Egy helyre maximum 3 ml adható.

Kutya és macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 5 napig.

A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés időtartamának meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ FIGYELMEZTETÉSEK

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy elkerülhető legyen az aluldozírozás.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Borjú:

Intravénás adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

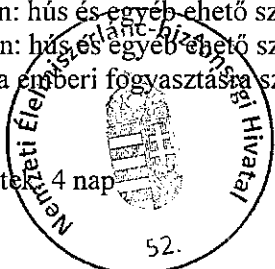
Szubkután adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap



Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek 13 nap

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak a csomagoláson feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a dobozon és üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni! A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

A fénytől való megóvás érdekében a gyógyszer üvege a külső csomagolásban tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az első felnyitást követően a használati utasításban szereplő lejárati idő alapján ki kell számítani azt az időpontot, amely után a maradék mennyiséget meg kell semmisíteni, és ezt rá kell írni a címkén megadott helyre.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEKA kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, amelyeknél más antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást. Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján szabad alkalmazni.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Idegrendszeri tüneteket mutató kutyákon és macskákon nem alkalmazható.

Epilepsziás vagy vesekárosodásban szenvedő állatok esetén a készítmény alkalmazása óvatosságot igényel.

Az enrofloxacin kutyáknál károsíthatja az ízületi porcot a gyors növekedés idején. Borjakban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Nővéssben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítmény lúgos kémhatású oldat. Közvetlen bőrre jutása szenzitizáció, kontakt dermatitisz valamint a (fluoro)kinolonokkal szembeni túlérzékenységi reakció lehetősége miatt kerülendő. Kesztyű viselése kötelező. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel azonnal ki kell öblíteni. Tilos a készítménnyel való kezelés során enni, inni, dohányozni.

Az öninjekciózás elkerülése érdekében óvatosan kell alkalmazni. Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutató a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

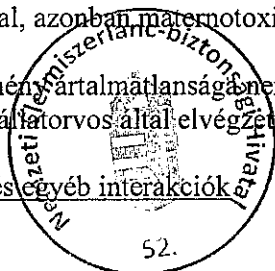
Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban fototoxikus hatás jelentkezett.

Emlősök:

Az állatgyógyászati készítmény artalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején.

Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az enrofloxacin makrolidokkal, tetraciklinekkel és fenikollokkal való együttes alkalmazása esetén antagonistá hatás léphet fel. Az enrofloxacin befolyásolhatja a teofillin metabolizmusát, és a clearance csökkentése révén a teofillin plazmaszintjének növekedését eredményezheti.

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatásokat elkerüljük. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban emiatt a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a C_{max} -ot.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok) (ha szükséges)

Az ajánlott adagokat nem szabad túllépni. Ismert antidotum hiányában, véletlen túladagolás esetén tüneti kezelést kell alkalmazni. Célállat fajokon végzett kísérletek adatai szerint, szemkárosodást tapasztaltak macskákban több mint 15 mg/ttkg-os dózis naponta egyszeri, 21 egymást követő napon való alkalmazása során. 30mg/ttkg-os dózis naponta egyszeri, 21 egymást követő napon történő alkalmazása már irreverzibilis szemkárosodást váltott ki, míg 50 mg/ttkg-os dózis naponta egyszer, 21 egymást követő napon való alkalmazása vakságot okozhat.

A túladagolás kutyák és macskák esetében étvágytalanságot és hányingert okozhat.

A túladagolás idegrendszeri tüneteket és vesekárosodást válthat ki. Kutyáknál a javasolt dózis tízszeresének alkalmazása idegrendszeri tüneteket (izomremegést, inkoordinációt, szemrengést és görcsöket) okozhat. Ezen tünetek reverzibilisnek bizonyultak a kezelés megszakításakor. Sertéseken a javasolt dózis ötszörösének alkalmazása mellett sem jelentkeztek túladagolásra utaló tünetek. Szarvasmarhákban, juhokban és kecskében túladagolást nem írtak le.

Inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKÁNAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

14. A HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK DÁTUMA

2023. április 25.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

I-es típusú, átlátszó, teflon bevonatú gumidugóval és alumínium kupakkal lezárt 100 ml-es injekciós üveg.

1 x 100 ml vagy 12 x 100 ml papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra. Kizárólag állatorvosi vényre adható.

