

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/12/0026

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrotron 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 100,0 mg

Palīgvielas:

1-Butanols 30,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, viegli iedzeltens līdz dzelteni oranžs šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi, cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopi

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma* spp celmi.

Akūta, smaga mastīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Akūta mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi liellopiem līdz 2 gadu vecumam.

Cūkas

Elpošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. un *Actinobacillus pleuropneumoniae* celmi.

Uroģenitālās sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Pēcdzemdību disgalaktijas sindroma, PDS (MMA sindroma) ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* un *Klebsiella* spp. celmi.

Gremošanas sistēmas infekciju ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

Septicēmijas ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Escherichia coli* celmi.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot profilaksei.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fluorhinoloniem vai pret kādu no palīgvielām. Nelietot, ja ir paredzama rezistence / krusteniskā rezistence pret (fluor)hinoloniem. Skatīt 4.5. apakšpunktu.

Nelietot augošiem zirgiem, jo iespējams nelabvēlīgs locītavu skrimšļa bojājums.

4.4. Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Cūkām un teļiem nav noteikts šo veterināro zāļu drošums, ievadot intravenozi, tādēļ šīm dzīvnieku grupām nav ieteicams zāles ievadīt intravenozi.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobām zālēm.

Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz baktēriju jutības testu rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Enrofloksacīns jālieto piesardzīgi dzīvniekiem ar epilepsiju un dzīvniekiem ar nieru darbības traucējumiem.

Teļiem, kurus ārstēja, 14 dienas iekšķīgi lietojot 30 mg enrofloksacīna/kg ķermeņa svara, novēroja deģeneratīvas locītavu skrimšļa pārmaiņas.

Enrofloksacīna lietošana augošiem jēriem ieteicamajā devā 15 dienas ilgi izraisīja locītavu skrimšļa histoloģiskas pārmaiņas, kas neradīja klīniskas pazīmes.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Zāles ir sārmais šķīdums. Jāizvairās no saskares ar ādu, jo var rasties sensibilizācija, kontaktdermatīts un iespējamās pastiprinātas jutības reakcijas pret (fluor)hinoloniem. Lietojiet cimdus. Ja notiek saskare ar acīm vai ādu, nekavējoties skalojiet ar ūdeni. Rīkojoties ar zālēm, neēdiet, nedzeriet un nesmēķējiet. Jāuzmanās, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas. Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Citi piesardzības pasākumi

Nav zināmi.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Injekcijas vietā dažreiz var rasties lokālas audu reakcijas. Jāievēro vispārējie aseptikas pasākumi.

4.7. Lietošana grūsnības vai laktācijas laikā

Drīkst lietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Vienlaikus lietojot makrolīdu un tetraciklīnu grupas antibiotikas, var būt antagoniska iedarbība. Enrofloksacīns var traucēt teofilīna metabolismu, samazinot teofilīna atbrīvošanos un rezultātā paaugstinot teofilīna līmeni plazmā.

4.9. Devas un lietošanas veids

Intravenozai, subkutānai vai intramuskulārai lietošanai.

Atkārtotas injekcijas jāveic dažādās injekciju vietās.

Lai nodrošinātu pareizu devu un izvairītos no pārāk mazas devas ievadīšanas, ķermeņa svars (ķ.sv.) jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Liellopi

5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā 3–5 dienas.

Akūta mikoplazmu izraisīta artrīta ārstēšanai, ko ierosina pret enrofloksacīnu jutīgi *Mycoplasma bovis* celmi, liellopiem līdz 2 gadu vecumam: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā 5 dienas.

Zāles var ievadīt lēnas intravenozas vai subkutānas injekcijas veidā.

Escherichia coli izraisīts akūts mastīts: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml/20 kg ķ.sv., lēnas intravenozas injekcijas veidā vienreiz dienā divas dienas pēc kārtas.

Otru devu drīkst ievadīt subkutāni. Šajā gadījumā jāpiemēro ierobežojumu periods pēc subkutānas injekcijas.

Vienā subkutānas injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 10 ml.

Cūkas

2,5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 0,5 ml/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Escherichia coli izraisīta gremošanas sistēmas infekcija vai septicēmija: 5 mg enrofloksacīna/kg ķ.sv., kas atbilst 1 ml/20 kg ķ.sv., vienreiz dienā intramuskulāras injekcijas veidā 3 dienas.

Cūkām injekcija jāveic kaklā pie auss pamatnes.

Vienā intramuskulāras injekcijas vietā nedrīkst ievadīt vairāk par 3 ml.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nepārsniegt ieteikto devu. Nejausiai pārdozēšanai nav antidota, un ārstēšanai jābūt simptomātiskai. Cūkām, pēc piecas reizes lielākas devas par ieteicamo terapeitisko lietošanas, netika novērotas pārdozēšanas pazīmes.

4.11. Ierobežojumu periodi dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi

Pēc intravenozas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 5 dienas.

Pienam: 3 dienas.

Pēc subkutānas injekcijas:

Gaļai un blakusproduktiem: 12 dienas.

Pienam: 4 dienas.

Cūkas

Gaļai un blakusproduktiem: 13 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, fluorhinoloni.

ATĶ vet kods: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Konstatēts, ka fluorhinolonu molekulārie mērķi ir divi DNS replikācijā un transkripcijā nozīmīgi enzīmi – DNS girāze un topoizomerāze IV. Mērķa inhibīciju izraisa fluorhinolonu molekulu

nekovalenta saistīšanās ar šiem enzīmiem. Ja izveidojas šādi enzīma un DNS-fluorhinolona kompleksi, replikācijas dakšu un translācijas kompleksu turpmāka darbība nav iespējama, un DNS un mRNS sintēzes inhibīcijas rezultātā notiek strauja, no zāļu koncentrācijas atkarīga patogēno baktēriju nonāvēšana. Enrofloksacīns darbojas baktericīdi, un tā baktericīdā aktivitāte ir atkarīga no koncentrācijas.

Antibakteriālais spektrs

Ieteicamās terapeitiskās devās enrofloksacīns darbojas pret daudzām gramnegatīvām baktērijām, tādām kā, *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (piemēram, *Pasteurella multocida*), pret tādām grampozitīvām baktērijām kā *Staphylococcus* spp. (piemēram, *Staphylococcus aureus*) un pret *Mycoplasma* spp.

Rezistences veidi un mehānismi

Pēc literatūras datiem rezistencei pret fluorhinoloniem ir pieci iemesli: (i) punktveida mutācijas gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kā rezultātā notiek konkrētā enzīma izmaiņas, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņas gramnegatīvām baktērijām, (iii) izplūdes mehānismi, (iv) plazmīdu radīta rezistence un (v) girāzes aizsargproteīni. Visi mehānismi izraisa baktēriju jutīguma samazināšanos pret fluorhinoloniem. Bieži ir sastopama krusteniska rezistence fluorhinolonu antibiotiku grupas ietvaros.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Enrofloksacīna līmenis serumā iekšķīgi un parenterāli lietojamām zāļu formām ir līdzīgs, un tā farmakokinētika nav atkarīga no ievadīšanas veida. Enrofloksacīnam ir liels izkliedes tilpums. Laboratorijas dzīvniekiem un mērķa sugām audos konstatēta 2-3 reizes lielāka koncentrācija nekā asins serumā. Orgāni, kuros paredzams augsts zāļu līmenis, ir plaušas, aknas, nieres, āda, kauli un limfātiskā sistēma. Enrofloksacīns arī izklidējās cerebrospinālajā šķidrumā, acs šķidrumā un grūsnu dzīvnieku auglī.

Pēc intravenozas enrofloksacīna ievadīšanas devā 5 mg/kg ķermeņa svara laktējošām piena govīm kopējā sistēmiskā iedarbība 24 h laikā bija 7,1 mg*h/l. Liellopu serumā apmēram 30 % zāļu iedarbības (2,31 mg*h/l) bija ciprofloksacīnam, enrofloksacīna aktīvajam metabolītam. Zāles labi izplatījās ķermeņa apvidos (Venro = 1,5 l/kg, Vcipro = 8,51 l/kg). Kopējais organisma klīrenss bija 0,71 l/h/kg. Lielākā zāļu aktivitāte pienā bija ciprofloksacīnam. Kopumā zāļu koncentrācijas sasniedza maksimumu 4,1 mg/kg divas stundas pēc ārstēšanas. Kopējā zāļu iedarbība 24 h laikā bija 22,1 mg*h/l. Aktīvās sastāvdaļas no piena izdalījās ar vidējo eliminācijas pusperiodu 2,8 h.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

1-Butanols
Kālija hidroksīds (kā palīgviela un pH pielāgošanai)
Sālsskābe (pH pielāgošanai)
Ūdens injekcijām

6.2. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt flakonu ārējā kartona iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Iepakojuma izmērs:

100 ml caurspīdīgs I tipa stikla flakons ar teflonu pārklātu gumijas aizbāzni un alumīnija vāciņu.

Pieejami iepakojumi ar 1 x 100 ml un 12 x 100 ml kastē.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0026

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 04/04/2012

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 30/01/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

03/2019

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.