

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI DÝRALYFS

Enrotron Flavour 150 mg töflur handa hundum.

2. INNIHALDSLÝSING

1 tafla inniheldur:

Virkt innihaldsefni:

Enrofloxacin 150,0 mg

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tafla.

Hvít til beinhvít, kringlótt tafla með einni deiliskoru og einni línu til skrauts.

Töflunni má skipta í tvo jafna hluta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Dýrategund(ir)

Hundar.

4.2 Ábendingar fyrir tilgreindar dýrategundir

Til meðhöndlunar á einföldum eða blönduðum sýkingum í öndunarvegi, meltingarvegi eða þvagfærum, húð eða sárum, af völdum Gram-neikvæðra og Gram-jákvæðra baktería sem nærmar eru fyrir enrofloxacin: *E. coli*, *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp. og stafýlókokkar.

4.3 Frábendingar

Gefið lyfið ekki ungum hundum eða hundum í vexti (hundum yngri en 12 mánaða (smávaxnar tegundir) eða yngri en 18 mánaða (stórvaxnar tegundir)) því lyfið getur valdið breytingum á brjóska (epiphyseal cartilage alterations) hjá hvolpum í vexti.

Gefið ekki hundum með flogaraskanir (seizure disorders) því enrofloxacin getur örvað miðtaugakerfið.

Gefið ekki hundum sem hafa ofnæmi fyrir flúorókínólónum eða einhverju hjálparefnanna.

Gefið ekki ef fyrir liggur þol gegn kínólónum, því nánast algert krossónæmi er gegn öðrum kínólónum og algert krossónæmi gegn öðrum flúorókínólónum.

Gefið ekki samhliða tetracyklínnum, fenikólum eða makrólíðum vegna hugsanlegra mótverkandi áhrifa. Sjá einnig kafla 4.7.

4.4 Sérstök varnaðarorð fyrir hverja dýrategund

Engin.

4.5 Sérstakar varúðarreglur við notkun

Sérstakar varúðarreglur við notkun hjá dýrum

Taka skal mið af opinberum og staðbundnum reglum varðandi sýklalyf þegar lyfið er notað. Sýkingar í húð eru yfirleitt einkenni um undirliggjandi sjúkdóm. Ráðlagt er að ákvarða undirliggjandi orsök og veita dýrinu meðferð í samræmi við það.

Flúorókínólóna ætti aðeins að nota til meðhöndlunar í klínískum tilvikum sem svöruðu illa, eða eru líkleg til að svara illa, öðrum flokkum sýklalyfja.

Sé þess nokkur kostur ætti aðeins að nota flúorókínólóna eftir næmispróf. Ef lyfið er notað á annan hátt en mælt er fyrir um í samantektinni um eiginleika lyfsins getur það aukið algengi baktería sem eru ónæmar fyrir flúorókínólónum og dregið úr virkni meðferðar með öðrum kínólónum vegna hugsanlegs krossónæmis.

Vegna þess að enrofloxacin umbrotnar í lifrinni og brotthvarf þess verður að hluta til um nýrun getur hægt á brotthvarfi hjá hundum með skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Því ætti að nota lyfið með varúð ef vitað er um skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Tuggutöflurnar eru með bragði. Til þess að koma í veg fyrir að þær séu óvart teknar inn, skal geyma töflurnar þar sem dýrin ná ekki til.

Sérstakar varúðarreglur fyrir þann sem gefur dýrinu lyfið

Þeir sem eru með ofnæmi fyrir flúorókínólónum skulu forðast snertingu við lyfið.

Þvo skal hendur eftir gjöf lyfsins.

Komist lyfið í snertingu við augu skal strax skola þau vandlega með miklu hreinu vatni.

Ef lyfið er fyrir slysi tekið inn skal tafarlaust leita til læknis og hafa meðferðis fylgiseðil eða umbúðir lyfsins.

4.6 Aukaverkanir (tíðni og alvarleiki)

Mjög sjaldgæf tilvik uppkasta og niðurgangs.

Sjá kafla 4.3.

Tíðni aukaverkana er skilgreind samkvæmt eftirfarandi:

- MJÖG algengar (aukaverkanir koma fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 dýrum í hverri meðferð)
- Algengar (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 100 dýrum)
- SJALDGÆFAR (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 1.000 dýrum)
- MJÖG SJALDGÆFAR (koma fyrir hjá fleiri en 1 en færri en 10 af hverjum 10.000 dýrum)
- KOMA ÖRSJALDAN FÜRIR (koma fyrir hjá færri en 1 af hverjum 10.000 dýrum, þ.m.t. einstök tilvik)

4.7 Notkun á meðgöngu, við mjólkurgjöf og varp

Meðganga:

Dýralyfið má ekki nota á meðgöngu.

Mjólkurgjöf:

Dýralyfið má ekki nota við mjólkurgjöf.

4.8 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Samhliða meðferð með flúnixíni skal vera undir ströngu eftirliti dýralæknis, því milliverkanir þessara lyfja geta leitt til aukaverkana sem tengjast seinkuðu brotthvarfi.

Hægt getur á brotthvarfi þeófillíns.

Mótverkandi áhrif geta komið fram ef enrofloxacin er notað ásamt fenikólum, makrólíðasýklalyfjum eða tetracyklínnum.

Ef lyf sem innihalda magnesíum eða ál eru notuð samtímis geta þau skert frásog enrofloxacins.

4.9 Skammtar og íkomuleið

Tafla til inntöku.

Skammtur: 5 mg enrofloxacin/kg líkamspunga á sólarhring, sem samsvarar:
½ töflu fyrir hver 15 kg líkamspunga.
1 töflu fyrir hver 30 kg líkamspunga.

Gefa má lyfið beint eða með fóðri.

Meðferðin tekur almennt 5-10 sólarhringa í röð.

Náist enginn klínískur bati innan þriggja sólarhringa skal endurtaka næmisprófið og nauðsynlegt getur reynst að skipta yfir í annars konar meðferð.

Ekki skal nota stærri skammta en ráðlagðir eru.

Til að tryggja rétta skammtastærð skal ákvarða líkamspungann eins nákvæmlega og kostur er svo komast megi hjá vanskömmtnun.

4.10 Ofskömmtnun (einkenni, bráðameðferð, móteitur), ef þörf krefur

Ofskömmtnun getur leitt til uppkasta og taugaeinkenna (vöðvaskjálfti, ósamhæfðar hreyfingar og krampar) sem leitt geta til þess að hætta þurfi meðferðinni.

Ekkert móteitur er til og því skal beita aðferðum til að flýta brotthvarfi lyfsins og veita meðferð í samræmi við einkenni.

Ef nauðsyn krefur má gefa sýrubindandi lyf sem innihalda ál eða magnesíum eða lyfjakol til að draga úr frásogi enrofloxacins.

Samkvæmt skriflegum heimildum komu fram merki um ofskömmtnun enrofloxacins hjá hundum, svo sem lystarleysi og meltingartruflanir, þegar gefinn var um það bil tífoldur ráðlagður dagsskammtur í tvær vikur. Engin merki um óþol komu fram hjá hundum sem gefinn var fimmfoldur ráðlagður dagsskammtur í mánuð.

4.11 Biðtími fyrir afurðanýtingu

Á ekki við.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

Flokkun eftir verkun: Gýrasahemill af flokki flúorókínólóna, ATCvet flokkur: QJ 01 MA 90.

5.1 Lyfhrif

Enrofloxacin er samtengt flúorókínólón sýklalyf sem verkar með því að hamla tóþóísómerasa II, sem er ensím sem tekur þátt í eftirmyndun í bakteríum.

Enrofloxacin hefur þéttniháða bakteríudrepandi verkun með svipuð gildi fyrir lágmarksheftistyrk og lágmarks bakteríudrepandi styrk. Það hefur einnig áhrif á bakteríur í stöðufasa með því að breyta gegndræpi fosfólípíðfrumuveggja í ytri frumuhimnu.

Enrofloxacin er virkt gegn mörgum Gram-neikvæðum og mörgumr Gram-jákvæðum bakteríum sem og gegn mýkóplasmategundum.

Pseudomonas aeruginosa er misnæmur fyrir lyfinu, og þegar hann er næmur hefur hann yfirleitt hærri lágmarksheftistyrk en aðrar næmar bakteríur.

Ónæmi fyrir kínólónum getur myndast við stökkbreytingar í gýrasa-geni baktería og við breytingar á gegndræpi frumunnar gagnvart kínólónum.

5.2 Lyfjahvörf

Enrofloxacin umbrotnar hratt yfir í virkt efni, ciprofloxacin.

Eftir inntöku Enroton Flavour 150 mg (5 mg/kg) hjá hundum:

- Hámarksþéttni enrofloxacins í plasma, 1.205,48 ng/ml, kom fram 1,42 klst. eftir inntöku.
- Hámarksþéttni ciprofloxacins (432,48 ng/ml) kom fram 2,6 klst. eftir inntöku.

Enrofloxacin skilst fyrst og fremst út um nýrun. Stór hluti móðurlyfsins og umbrotsefna þess kemur fram í þvagi.

Enrofloxacin dreifist víða um líkamann. Vefjapéttinn er oft hærri en sermisþéttinn. Enrofloxacin fer yfir blóð-heila þröskuldinn. Próteinbinding í sermi er 14% hjá hundum. Hjá hundum (5 mg/kg) er helmingunartími enrofloxacins í sermi 2,73 klst. og helmingunartími ciprofloxacins er 5,35 klst.

Um það bil 60% skammtsins skiljast út sem óbreytt enrofloxacin og afgangurinn sem umbrotsefni, þar á meðal ciprofloxacin. Úthreinsun enrofloxacins nemur um það bil 28,2 ml/mínútu/kg líkamspunga hjá hundum og úthreinsun ciprofloxacins nemur um það bil 30,8 ml/mínútu/kg líkamspunga hjá hundum. Aðgengi er meira en 80%.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Mjólkursykurmonohýdrat
Sellulósi, í duftformi
Maíssterkja
Povidone 25
Vatnsfrí kísilkvoða
Magnesíum sterat
Nautakjötsbragðefni

6.2 Ósamrýmanleiki

Enginn þekktur.

6.3 Geymsluþol

Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðunum (ál-ál þynnupakkning): 3 ár.
Geymsluþol dýrallyfsins í söluumbúðunum (PVC-ál þynnur): 18 mánuðir.
Geymsluþol töflubrota: 72 klst.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.
Töflubrot skulu sett aftur í upphaflegu umbúðirnar.
Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

6.5 Gerð og samsetning innri umbúða

10, 20, 30, 50 og 100 töflur í þynnupakkningum með 10 töflum, úr annað hvort PVC/álþynnnum eða ál/álþynnnum.

Pappaaskja sem inniheldur 1, 2, 3, 5, 10 þynnur.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarreglur vegna förgunar ónotaðra dýrallyfja eða úrgangs sem til fellur við notkun þeirra

Farga skal öllum ónotuðum dýrallyfjum eða úrgangi vegna dýrallyfja í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
D-48308 Senden
Þýskaland

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/2/11/024/02

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 2. nóvember 2011.
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 26. apríl 2016.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

26. apríl 2016.

TAKMARKANIR Á SÖLU, DREIFINGU OG/EDA NOTKUN

Á ekki við.