

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Enroxil Flavour, 15 mg,
tablete, za pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/25-01/124
URBROJ: 525-09/583-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enroxil Flavour, 15 mg, tablete, za pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 15 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Manitol
Kukuruzni škrob
Natrijev škroboglikolat (tip A)
Aroma mesa 10022
Natrijev laurilsulfat
Kopoli (butadien/metakrilat), lužnati
Dibutilsebakat
Karmelozanatrij, umrežena
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Talk
Magnezijev stearat

Okrugle, blago bikonveksne tablete s kosim rubovima, krem do svijetlosmeđe boje s mogućim vidljivim bijelim ili tamnijim mrljama.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje bakterijskih infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava, kože, sekundarnih infekcija rana i upale vanjskog zvukovoda, kada kliničko iskustvo upućuje na primjenu enrofloksacina kao lijeka izbora.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa mlađih od godine dana ili vrlo velikih pasmina pasa mlađih od 18 mjeseci s produženim razdobljem rasta jer tijekom razdoblja brzog rasta može doći do oštećenja zglobnih hrskavica.

Ne primjenjivati u mačaka mlađih od 8 tjedana.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati u pasa s poremećajima središnjeg živčanog sustava (SŽS) jer enrofloksacin može stimulirati SŽS.

Enroxil Flavour, 15 mg,
tablete, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/124
URBROJ: 525-09/583-25-2



Ne primjenjivati profilaktički.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da će on biti slab.

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogene. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogene na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda (engl. *Summary of Product Characteristics*, SPC), može povećati učestalost bakterija otpornih na fluorokinolone, a može i zbog pojave križne rezistencije smanjiti djelotvornost liječenja s drugim kinolonima.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju postojeće rezistencije na kinolone, zbog gotovo potpune križne rezistencije s drugim kinolonima te potpune križne rezistencije s drugim fluorokinolonima.

Ne smije se primjenjivati doza VMP-a veća od propisane doze.

U slučaju primjene doze VMP-a veće od preporučene doze mačkama, može doći do oštećenja mrežnice uključujući sljepoću.

VMP treba oprezno primjenjivati psima s poremećenom funkcijom bubrega ili jetre.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, oči treba isprati velikom količinom čiste vode.

U slučaju da se VMP nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Nema.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Prilikom istovremene primjene tetraciklina, fenikola ili makrolida s fluorokinolonima može se pojaviti antagonistični učinak.

Istovremena primjena fluorokinolona može pojačati djelovanje oralnih antikoagulanasa.

Izlučivanje teofilina može biti odgođeno pri istodobnoj primjeni s enrofloksacinom.

Istovremena primjena pripravaka koji sadržavaju magnezij ili aluminij može usporiti apsorpciju enrofloksacina.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Doza za mačke i male pse: 5 mg enrofloksacina/kg t.t. (što odgovara 1 tableti/3 kg t.t.) kroz usta, jednom dnevno ili po pola doze dva puta na dan, tijekom 5-10 dana, izravno u usta ili umiješana u hranu.

Liječenje pasa se može produžiti ovisno o kliničkoj slici i procjeni veterinara.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju nehotičnog predoziranja može se javiti povraćanje, proljev te poremećaji SŽS-a (promjene u ponašanju).

Ne postoji antidot, a liječenje je simptomatsko. Za usporavanje apsorpcije enrofloksacina mogu se primijeniti antacidi koji sadržavaju magnezij ili aluminij ili se može dati aktivni ugljen.

Tijekom studija na ciljnim vrstama, u mačaka su se javila oštećenja oka nakon primjene doza većih od 15 mg/kg, jednom dnevno, tijekom 21 uzastopnog dana. Trajna oštećenja mrežnice uzrokovale su doze 30 mg/kg, primijenjene jednom dnevno, uzastopno tijekom 21 dan. Nakon primjene 50 mg/kg jednom dnevno, uzastopno tijekom 21 dan može se javiti sljepoća.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01MA90

4.2 Farmakodinamika

Enrofloksacin je sintetski antibiotik iz skupine fluorokinolona. Djeluje baktericidno protiv mnogih gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija te mikoplazmi. Mehanizam djelovanja mu je jedinstven – prije svega koči aktivnost bakterijske DNK-giraze (topoizomeraze), enzima koji posreduje negativnoj

Enroxil Flavour, 15 mg,
tablete, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/124
URBROJ: 525-09/583-25-2



sekundarnoj spiralizaciji bakterijske DNK u stadiju replikacije, na način da se veže za A-podjedinicu enzima. Razdvajanje i ponovno spajanje dvostrukog lanca DNK je zakočeno, a posljedično nastupe nepovratna oštećenja kromosomske DNK. Fluorokinoloni također mijenjaju propusnost vanjskog dijela stanične stijenke, tj. fosfolipidnog sloja te mikrobe oštećuju u fazi mirovanja. Tim mehanizmom objašnjava se brzi gubitak vitalnosti osjetljivih mikroba. Bakteriostatske i baktericidne koncentracije enrofloksacina su vrlo slične. Antimikrobni učinak enrofloksacina se iskazuje u vrlo niskim koncentracijama.

Osjetljivost bakterija na enrofloksacin (MIK):

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/L;
- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/L;
- *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/L;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/L.

Granične vrijednosti za osjetljivost bakterija prema enrofloksacinu: $\leq 0,5$ mg/L za osjetljive bakterije; 1-2 mg/L za umjereno osjetljive i ≥ 4 mg/L za rezistentne bakterije.

Rezistencija na fluorokinolone se najčešće razvija zbog mutacije DNK giraze. Mutacija se rjeđe odvija i na topoizomerazi IV (*Staphylococcus aureus*). Drugi načini rezistencije se pojavljuju kada bakterija smanji mogućnost djelatnoj tvari da uđe u stanicu ili poveća aktivni transport iz stanice. Rezistencija se razvija na razini kromosoma te se radi toga održava i nakon terapije. Može se pojaviti križna rezistencija enrofloksacina s drugim fluorokinolonima. Promjene nivoa rezistencije bakterija vrste *Campylobacter* i *Salmonella* na fluorokinolone se sustavno prate, zbog njihovog mogućeg utjecaja na ljudsko zdravlje.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloksacin nakon primjene kroz usta i parenteralno postiže u serumu pasa i mačaka približno jednake koncentracije. Nakon primjene kroz usta vršnu koncentraciju u plazmi postigne unutar 1-2 sata. Volumen raspodjele mu je visok, a koncentracije u tkivima 2-3 puta veće od onih u serumu. Ako se tablete daju u skladu s uputom, u krvi i ciljnim tkivima su tijekom nekoliko sati koncentracije enrofloksacina veće od MIK-a za većinu osjetljivih bakterija. Posebno visoke koncentracije enrofloksacin postiže u plućima, jetri, bubrezima, koži, kostima i limfatičnim organima. Enrofloksacin također ulazi u cerebrospinalnu tekućinu, očnu vodicu te kroz posteljicu u plodove gravidnih životinja. Oko 40% doze enrofloksacina u jetri se prevede u antimikrobno djelotvorniji ciprofloksacin. Izvorna molekula i metaboliti izlučuju se najvećim dijelom mokraćom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Enroxil Flavour, 15 mg,
tablete, za pse i mačke
KLASA: UP/1-322-05/25-01/124
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



5/16

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blister od poliamid/aluminij/polivinilklorid folije (OPA/Al/PVC) zataljene aluminijskom folijom koji sadržava 10 tableta.

Kartonska kutija sadržava 1 blister ili 10 blistera.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/20-01/512

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 25. kolovoza 2020. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

13. veljače 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

Enroxil Flavour, 15 mg,
tablete, za pse i mačke
KLASA: UP/I-322-05/25-01/124
URBROJ: 525-09/583-25-2

