

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

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

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 15 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

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

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas i mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se koristi za 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.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati psima mlađim od godine dana ili vrlo velikim pasminama pasa mlađim od 18 mjeseci s produženim razdobljem rasta jer tijekom razdoblja brzog rasta može doći do oštećenja zglobnih hrskavica.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama mlađim od 8 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na enrofloksacin ili na bilo koju pomoćnu tvar.

VMP se ne smije primjenjivati psima s poremećajima središnjeg živčanog sustava (SŽS) jer enrofloksacin može stimulirati SŽS.

VMP se ne smije primjenjivati profilaktički.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

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

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke,
tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/516
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza testova osjetljivosti (antibiogram). Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na fluorokinolone, a može i zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja s drugim kinolonima.

Prilikom primjene ovog VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

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 na životinjama

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, potrebno je odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati uputu o VMP-u ili etiketu.

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

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Tijekom perioda brzog rasta, enrofloksacin može utjecati na razvoj zglobnih hrskavica.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

Istovremena primjena fluorokinolona može povećati djelovanje oralnih antikoagulansa.

Izlučivanje teofilina može biti odgođeno pri istodobnoj primjeni s enrofloksacinom.

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

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kako bi se osiguralo točno doziranje te izbjeglo predoziranje, tjelesnu masu (t.m.) životinja treba odrediti što je moguće preciznije.

Doza za mačke i male pse: 5 mg enrofloksacina/kg t.m. (što odgovara 1 tableti/3 kg t.m.) 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 veterinaru.

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

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 30 mg/kg doze, primijenjene jednom dnevno, uzastopno tijekom 21 dan. Nakon primjene 50 mg/kg jednom dnevno, uzastopno tijekom 21 dan može se javiti sljepoća.

4.11 Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za liječenje sustavnih bakterijskih infekcija, kinolonski i kinoksalinski antimikrobici, fluorokinoloni, enrofloksacin.

ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

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 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.

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke,
tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/516
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO

4/16

5.2 Farmakokinetički podaci

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.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Manitol
Kukuruzni škrob
Natrijev škroboglikolat (tip A)
Aroma mesa 10022
Natrijev laurilsulfat
Kopoli(butadien/metakrilat), lužnati
Dibutylsebakat
Karmelozanatrij, umrežena
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Talk
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

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

Kartonska kutija sadržava 1 blister ili 10 blistera.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobivenih primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENS

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel: + 385 1 63 12 100
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

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

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 25. kolovoza 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 25. kolovoza 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

ENROXIL Flavour 15 mg, tablete za pse i mačke,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/516

URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

kolovoz 2020.

ODOBRENO