

**DODATAK I**  
**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA**

Enroxil Flavour 50 mg  
tablete za pse  
KLASA: UP/I-322-05/20-01/756  
URBROJ: 525-10/0551-20-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2020.

**ODOBRENO**

## 1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enroxil Flavour, 50 mg, tablete, za pse

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadržava:

### Djelatna tvar:

Enrofloksacin 50 mg

### Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugle, blago bikonveksne tablete, krem do svijetlosmeđe boje s mogućim vidljivim bijelim ili tamnijim mrljama s razdjelnim urezom s jedne strane.

## 4. KLINIČKE POJEDINOSTI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

### 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 mladim 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 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

Vidi odjeljak 4.3.

#### 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.

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.

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 česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- 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 srednje pse: 5 mg enrofloksacina/kg t.m. (što odgovara 1 tableti/10 kg t.m.) kroz usta, jednom dnevno ili po pola doze dva puta na dan, tijekom 5-10 dana, izravno ili umiješana u hranu. Liječenje pasa se može produžiti ovisno o kliničkoj slici i procjeni veterinara.

#### 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.

#### 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  $\geq 4$  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.

## 5.2 Farmakokinetički podaci

Enrofloksacin nakon primjene kroz usta i parenteralno postiže u serumu pasa 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  
Kopolimer (butadien/metakrilat), lužnati  
Dibutylsebat  
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.  
Prelomljenu tabletu vratiti u otvoreni blister i iskoristiti unutar 24 sata.

### 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.

**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-322-05/20-01/513

**9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA**

25. kolovoza 2020. godine

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

17. prosinca 2020. godine

**ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE**

Nije primjenjivo.