

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enroxil Flavour 50 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

– zdravilno učinkovino
enrofloksacin 50 mg

– pomožne snovi

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

Okrogle, nekoliko izbočene tablete z zarezo na eni strani, kremne do svetlo rjavkaste barve, vidne so lahko bele ali temnejše pike.

Tablete so deljive na polovici.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravilo se uporablja pri psih za zdravljenje bakterijskih okužb prebavil, dihal, sečil in rodil, kože, sekundarnih okužb ran in vnetja zunanjšega sluhovoda, če klinične izkušnje, ki so po možnosti podprte s testiranjem občutljivosti povzročiteljev, kažejo, da je enrofloksacin zdravilo izbire.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, mlajših od 1 leta, in pri psih zelo velikih pasem z daljšo dobo rasti, mlajših od 18 mesecev, ker so v dobi hitre rasti možni škodljivi učinki na sklepi hrustanec.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na zdravilno učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri psih z boleznimi, ki potekajo z napadi, ker enrofloksacin lahko spodbuja osrednje živčevje.

Ne uporabljajte za preprečevanje bolezni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Glejte poglavje 4.3.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

i) Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil. Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preizkusa občutljivosti. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz povzetka glavnih

značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in zaradi možnosti navzkrižne odpornosti zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni.

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Ne uporabljajte pri odpornosti proti kinolonom, saj obstaja skoraj popolna navzkrižna odpornost proti drugim kinolonom in popolna navzkrižna odpornost proti drugim fluorokinolonom.

Ne prekoračite priporočenega odmerka.

Zdravilo previdno uporabljajte pri psih s hudo ledvično ali jetrno okvaro.

ii) Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Po uporabi si umijte roke.

Če pride zdravilo v stik z očmi, jih sperite z veliko količino čiste vode.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Enrofloksacin lahko v obdobju hitre rasti škodljivo vpliva na razvoj sklepnega hrustanca.

Zelo redko (manj kot 1 žival na 10.000 živali, vključno s posameznimi primeri) so poročali o bruhanju in anoreksiji.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Enrofloksacin prehaja v materino mleko, zato zdravilo uporabljajte le v skladu z veterinarjevo oceno razmerja med koristjo in tveganjem.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Zaradi možnih antagonističnih učinkov zdravila ne kombinirajte s tetraciklini, fenikoli ali makrolidi.

Sočasno dajanje fluorokinolonov lahko poveča učinek peroralnih antikoagulantov.

Zdravila ne kombinirajte s teofilinom, ker se lahko podaljša izločanje te učinkovine.

Sočasno dajanje zdravil, ki vsebujejo magnezij ali aluminij, lahko upočasni absorpcijo enrofloksacina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Enrofloksacin se daje v odmerku po 5 mg/kg enkrat na dan ali v polovičnem odmerku dvakrat na dan, peroralno, s hrano ali brez nje, 5 do 10 dni.

Zdravljenje psov lahko na podlagi kliničnega odziva in presoje odgovornega veterinarja podaljšate.

Telesno maso morate določiti čim natančneje, da se izognete premajhnemu odmerjanju.

Dnevni odmerek za srednje velike pse je ena tableta na 10 kg telesne mase.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Prevelik odmerek lahko povzroči bruhanje, drisko in spremembe v delovanju osrednjega živčevja oziroma vedenjske spremembe. Protistrupa ni, zdravljenje je simptomatsko. Če je potrebno, se za zmanjšanje absorpcije enrofloksacina lahko dajejo antacidi, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, ali aktivno (medicinsko) oglje.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: pripravki za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, kinolonske in kinoksalinske protimikrobne učinkovine, fluorokinoloni.

Oznaka ATCvet: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Enrofloksacin deluje baktericidno in je učinkovit proti po Gramu pozitivnim in po Gramu negativnim bakterijam ter mikoplazmam. Kinoloni imajo v primerjavi z drugimi protimikrobnimi zdravili edinstven mehanizem delovanja – zavirajo predvsem bakterijsko DNA-girazo, encim, ki je odgovoren za dodatno zvitje DNA med podvajanjem. Posledica zaviranja zapiranja dvojne vijačnice je ireverzibilni propad kromosomske DNA. Fluorokinoloni delujejo tudi proti bakterijam v stacionarni fazi, tako da spremenijo prepustnost zunanje fosfolipidne membrane celične stene.

Občutljivost za izbrane povzročitelje (MIC)

– *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

Mejne vrednosti občutljivosti: $\leq 0,5$ mg/l za dobro občutljivost; 1–2 mg/l za zmerno občutljivost; ≥ 4 mg/l za odpornost.

Najpogostejši vzrok za razvoj odpornosti bakterij proti fluorokinolonom je sprememba mesta njihovega delovanja, DNA-giraze, zaradi mutacije. Manj pogosta je mutacija topoizomeraze IV. Drugi mehanizmi odpornosti so manjša sposobnost zdravila za prodiranje v celico zaradi delovanja bakterij ali povečanje njegovega aktivnega transporta iz celice. Odpornost je običajno kromosomska, zato po končanem protimikrobnem zdravljenju ostane. Možna je navzkrižna odpornost proti enrofloksacinu in drugim fluorokinolonom. Časovne spremembe odpornosti bakterij vrste *Campylobacter* in *Salmonella* proti fluorokinolonom se spremljajo, ker lahko vplivajo na zdravje ljudi.

5.2 Farmakokinetični podatki

Pri psih je serumska raven enrofloksacina po peroralnem in parenteralnem dajanju podobna.

Enrofloksacin se po peroralnem, intramuskularnem in subkutanem dajanju hitro absorbira.

V raziskavi, v kateri so proučevali uporabo zdravila pri psih, je bil odmerek enrofloksacina 4,91 mg/kg. Največja koncentracija v plazmi je bila $1179,94 \pm 260,83$ ng/ml, T_{max} je bil $1,57 \pm 0,62$ ure, razpolovna doba 3,78 ure (harmonična srednja vrednost) in AUC_{tot} $4037 \pm 1155,82$ ng*h/ml.

Približno 40 % peroralno ali intravensko vnesenega odmerka enrofloksacina se pri psih presnovi v ciprofloksacin.

Največja srednja koncentracija ciprofloksacina je bila $491,99 \pm 57,95$ ng/ml, T_{max} $1,79 \pm 2,6$ ure in navidezna končna razpolovna doba 5,1 ure (harmonična srednja vrednost). Srednji AUC_{tot} za ciprofloksacin je bil $3737,21 \pm 562,65$ ngh/ml.

Enrofloksacin ima veliko prostornino porazdelitve. Pri laboratorijskih živalih in ciljnih živalskih vrstah so bile tkivne koncentracije 2- do 3-krat večje od koncentracij v serumu. Velike koncentracije se lahko pričakujejo v pljučih, jetrih, ledvicah, koži, kosteh in limfnem sistemu. Enrofloksacin prehaja tudi v cerebrospinalno tekočino in očesno vodico, pri brejih živalih pa v zarodek. Izloča se skozi ledvice, večinoma z glomerulno filtracijo in tubulno sekrecijo.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

manitol

koruzni škrob

natrijev karboksimetilškrob (vrsta A)
mesna aroma 10022
natrijev lavrilsulfat
bazični butilmetakrilat, kopolimer
dibutil sebakat
natrijev karmelozat, premreženi
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
smukec
magnezijev stearat

6.2 Inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Polovico razpolovljene tablete shranite v odprti ovojnini in jo uporabite v 24 urah.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Film iz poliamida, aluminija in polivinilklorida (OPA, A1, PVC), toplotno zavarjen z aluminijasto folijo z 10 tabletami v pretisnem omotu. Ena škatla vsebuje 100 tablet v 10 pretisnih omotih.

Film iz poliamida, aluminija in polivinilklorida (OPA, A1, PVC), toplotno zavarjen z aluminijasto folijo z 10 tabletami v pretisnem omotu. Ena škatla vsebuje 10 tablet v pretisnem omotu.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0112/007

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

5. 1. 2009/6.3.2014

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

11.12.2020