

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrox Max 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

enrofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol (E 1519)	20 mg
butil alkohol	30 mg
L-arginin	
voda za injekcije	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Govedo:

Za zdravljenje dihalnih bolezni, ki jih povzročajo bakterije *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Mycoplasma* spp., občutljive na enrofloksacin. Za zdravljenje mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*, občutljiva na enrofloksacin.

Prašiči:

Za zdravljenje bakterijske bronhopneumonije, ki jo povzročajo bakterije vrst *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*, občutljive na enrofloksacin, ter zapletene s *Haemophilus parasuis* kot sekundarnim povzročiteljem, občutljivim na enrofloksacin.

3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za preprečevanje bolezni.

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

Ne uporabite pri živalih s konvulzijami, povezanimi z motnjami v delovanju osrednjega živčevja. Ne uporabite pri živalih z napakami v razvoju hrustanca ali mišično-skeletnimi okvarami na funkcionalno pomembnih sklepih ali sklepih, ki nosijo težo.

Ne uporabite pri znani odpornosti proti drugim (fluoro)kinolonom, ker lahko pride do navzkrižne odpornosti.

3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Fluorokinoloni se smejo uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če po 2 do 3 dneh zdravljenja ni opaziti kliničnega izboljšanja, je treba ponovno oceniti zdravljenje in morda opraviti testiranje občutljivosti.

Enrofloksacin se izloča prek ledvic. Podobno kot pri drugih fluorokinolonih lahko pri ledvični okvari pričakujemo upočasnjeno izločanje.

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

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo, ker se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije in kontaktni dermatitis.

Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru, da vam zdravilo nenamerno brizgne v oči, jih izperite z veliko količino čiste vode. Če se pojavi draženje, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost, da preprečite nenamerno samo-injiciranje.

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

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Govedo:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Vnetna reakcija na mestu dajanja (oteklina, pordelost) ¹ Cirkulacijski šok ²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje ³

¹Izgine v nekaj dneh, brez dodatnega zdravljenja.

²Pri intravenskem dajanju.

³Pri teletih.

Prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):	Vnetna reakcija na mestu dajanja (oteklina, pordelost) ¹
--	---

¹Izgine v nekaj dneh, brez dodatnega zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z

zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodila za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Ob sočasnem dajanju makrolidov in tetraciklinov se lahko pojavi antagonistični učinek. Enrofloksacin lahko ovira presnovo teofilina in tako zmanjša njegov očistek, zaradi česar pride do povišane ravni teofilina v plazmi.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Govedo:

Zdravljenje dihalnih okužb: dajte subkutano (s.c.):

Enkratni odmerek po 7,5 mg enrofloksacina na kg telesne mase na dan (7,5 ml zdravila na 100 kg telesne mase na dan).

Na eno mesto ne smete subkutano dati več kot 15 ml zdravila (7,5 ml pri teletih).

Pri hudih ali kroničnih vnetjih dihalnih poti je po 48 urah morda treba dati še en odmerek zdravila.

Naslednje odmerke je treba dati na različna mesta.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: dajte počasi intravensko (i.v.).

5 mg enrofloksacina na kg telesne mase na dan (5 ml zdravila na 100 kg telesne mase na dan), 2 do 3 dni.

Prašiči:

Zdravljenje dihalnih okužb: dajte intramuskularno (i.m.) v vrat, v predel za ušesom:

Enkratni odmerek po 7,5 mg enrofloksacina na kg telesne mase na dan (0,75 ml zdravila na 10 kg telesne mase na dan).

Na eno mesto ne smete intramuskularno dati več kot 7,5 ml zdravila.

Pri hudih ali kroničnih vnetjih dihalnih poti je po 48 urah morda treba dati še en odmerek zdravila.

Naslednje odmerke je treba dati na različna mesta.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Govedo:

Živali so brez kliničnih znakov prenašale subkutane odmerke po 25 mg učinkovine na kg telesne mase, ki so jih dobivale 15 zaporednih dni. Pri odmerkih, ki so nekajkrat večji od terapevtskega, se pojavijo letargija, šepanje, ataksija, rahlo slinjenje in mišični tremor.

Prašiči:

Odmerki po približno 25 mg učinkovine na kg telesne mase in večji lahko povzročijo letargijo, izgubo teka in ataksijo.

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Za nenamerno preveliko odmerjanje ni znanega antidota, zdravljenje naj bo simptomatsko.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Govedo:

Meso in organi: subkutano dajanje (s.c.): 14 dni
intravensko dajanje (i.v.): 7 dni
Mleko: subkutano dajanje (s.c.): 120 ur
intravensko dajanje (i.v.): 72 ur

Prašiči:

Meso in organi: intramuskularno dajanje (i.m.): 12 dni

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01MA90

4.2 Farmakodinamika

Enrofloksacin je antibiotik iz skupine fluorokinolonov. Učinkovina deluje protimikrobno z vezavo na A-podenoto encima DNA-giraze, zaradi česar pride do selektivnega zaviranja tega encima.

DNA-giraza je encim iz družine topoizomeraz. Sodeluje pri podvajanju, transkripciji in rekombinaciji bakterijske DNA. Fluorokinoloni vplivajo tudi na bakterije v stacionarni fazi, ker spreminjajo propustnost celične stene. Tako se hitro zmanjša sposobnost bakterij za preživetje. Zaviralne in baktericidne koncentracije enrofloksacina so zelo podobne, lahko so identične ali pa se ne razlikujejo za več kot 1 do 2 koraka redčenja. Enrofloksacin deluje protimikrobno na mnoge grampozitivne bakterije, večino gramnegativnih bakterij (vključno z *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) in na *Mycoplasma* spp. Na voljo so referenčne mejne vrednosti enrofloksacina za bakterije *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Histophilus somni*, ki so bile izolirane iz goveda ($\geq 2 \mu\text{g/ml}$, dokument CLSI VET01-S2), ter za bakteriji *Pasteurella multocida* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*, izolirani iz prašičev ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, dokument CLSI VET01-S2).

Poročali so, da odpornost proti fluorokinolonom izhaja iz petih virov: (i) točkovne mutacije genov za kodiranje DNA-giraze in/ali topoizomeraze IV, ki vodi do sprememb posameznega encima, (ii) sprememb propustnosti za zdravilo pri gramnegativnih bakterijah, (iii) mehanizma efluksa, (iv) odpornosti, povezane s plazmidi, in (v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi vodijo do zmanjšane občutljivosti bakterij na fluorokinolone. Navzkrižna odpornost v skupini fluorokinolonskih protimikrobnih sredstev je pogosta.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutanem dajanju pri govedu in intramuskularnem dajanju pri prašičih se učinkovina enrofloksacin hitro in skoraj popolnoma absorbira (velika biološka uporabnost). Največje koncentracije učinkovine v serumu so dosežene po 1 do 2 urah.

Terapevtske koncentracije se ohranijo najmanj 48 ur.

Enrofloksacin ima veliko prostornino porazdelitve. Koncentracije v tkivih in organih večinoma močno presegajo koncentracije v serumu. Organi, v katerih lahko pričakujemo velike koncentracije, so pljuča, jetra, ledvice, črevesno in mišično tkivo.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni obojnini. Ne zamrzujte.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Kartonska škatla z eno večodmerno 100-mililitrsko vialo iz rjavega stekla (tip II) z zamaškom iz bromobutilne gume in z aluminijasto zaporko.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d. d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0112/011

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.8.2013

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

29.12.2023

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).