

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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(e):

enrofloksacin 100 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

benzilalkohol (E 1519) 20 mg

butilni alkohol 30 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Bistra rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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 bronhopnevmonije, ki jo povzročajo bakterije vrst *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*, občutljive na enrofloksacin, ter *Haemophilus parasuis* kot sekundarni povzročitelj, občutljiv na enrofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za preprečevanje bolezni.

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

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 na fluorokinolone, 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 za (fluoro)kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru, da vam zdravilo 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 nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V redkih primerih se na mestu dajanja lahko pojavijo prehodne vnetne reakcije (oteklina, pordelost), ki brez dodatnega zdravljenja izginejo v nekaj dneh.

V redkih primerih se lahko pri intravenskem dajanju pri govedu pojavi šok, verjetno kot posledica motenj v krvnem obtoku.

V posameznih primerih se lahko med zdravljenjem pri teletih pojavijo prebavne motnje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

4.8 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 je mogoče zaznati povišane ravni teofilina v plazmi.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Odmerjanje in trajanje zdravljenja:

Govedo:

Zdravljenje dihalnih okužb: injicirajte subkutano.

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 injicirati še en odmerek zdravila. Naslednje odmerke je treba injicirati na različna mesta.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: injicirajte počasi, intravensko.

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: injicirajte intramuskularno 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 injiciranja intramuskularno ne smete dati več kot 7,5 ml zdravila.

Pri hudih ali kroničnih vnetjih dihalnih poti je po 48 urah morda treba injicirati še en odmerek zdravila. Naslednje odmerke je treba injicirati na različna mesta.

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

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 lahko pojavijo letargija, šepanje, ataksija, slinjenje in mišični tremor.

Prašiči:

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

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

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

4.11 Karenca

Govedo:

Meso in organi: subkutano: 14 dni
intravensko: 7 dni

Mleko: subkutano: 120 ur
intravensko: 72 ur

Prašiči:

Meso in organi: intramuskularno: 12 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, fluorokinoloni
Oznaka ATC vet: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

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 po Gramu pozitivne bakterije, večino po Gramu negativnih 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 po Gramu negativnih bakterijah, (iii) mehanizma efluksa, (iv) odpornosti, povezane s plazmidi, in (v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi vodijo do zmanjšane občutljivosti bakterij za fluorokinolone. Navzkrižna odpornost v skupini fluorokinolonskih protimikrobnih sredstev je pogosta.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po subkutani uporabi pri govedu in intramuskularni uporabi pri prašičih se 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.

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

benzilalkohol (E 1519)
butilni alkohol
L-arginin
voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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

6.3 Rok uporabnosti

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

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalni obojnini. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Kartonska škatla z eno večodmerno 100-mililitrsko vialo iz rjavega stekla (tip 2) z zamaškom iz bromobutilne gume in z aluminijasto zaporko.

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

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0112/011

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

SmPCPIL115318_3	04.07.2018 – Updated: 18.07.2018	Page 5 of 6
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 30.8.2013

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

4.7.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.