

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za teleta, ovce, koze, prašiče in pse

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Enrofloksacin 50 mg

**Pomožne snovi:**

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
Butanol	30 mg
Kalijev hidroksid	
Voda za injekcije	

Bistra rumena raztopina za injiciranje.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Teleta, ovce, koze, prašiči, psi.

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Teleta:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*.

Ovce:

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Koze:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

#### Prašiči:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

#### Psi:

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim protimikrobnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

### **3.3 Kontraindikacije**

Ne uporabite za profilakso.

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

Ne uporabite pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

### **3.4 Posebna opozorila**

S tem zdravilom ne zdravimo psov, mlajših od enega leta in plemenjakov, mlajših od 18 mesecev.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravila iz skupine kinolonov se pri psih povezuje z nastajanjem hrustančnih erozij v sklepih, ki nosijo največ teže in z ostalimi oblikami artropatij pri mladih hitrorastočih živalih.

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepne hrustanca.

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepne hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

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

Fluorokinolone se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa 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 možnosti navzkrižne odpornosti.

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

Pri stiku zdravila s kožo ali očmi, zdravilo nemudoma sperite z vodo.

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

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

Med uporabo zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi.

### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Teleta:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) <sup>1</sup> Lokalne reakcije na mestu dajanja <sup>2</sup>
---	--

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

<sup>2</sup>Lahko so vidne do 14 dni po dajanju.

Ovce:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

Koze:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) <sup>1</sup>
---	--

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) <sup>1</sup>
Nedoločena pogostost	Vnetne reakcije na mestu dajanja <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

<sup>2</sup>Lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) <sup>1</sup>
Nedoločena pogostost	Lokalne reakcije na mestu dajanja (npr. oteklina) <sup>2</sup>

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

<sup>2</sup>Znaki so zmerni in prehodni.

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 navodilo 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

S tetraciklini, makrolidnimi antibiotiki in antibiotiki iz skupine amfenikolov lahko deluje antagonistično.

Pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih je potrebna previdnost, da se prepreči neželene dogodke zdravila. Zmanjšanje očistkov zdravil, ki je posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na medsebojno delovanje teh dveh zdravil med procesom izločanja. Sočasna uporaba enrofloksacina in fluniksina je zato pri psih povečala AUC in podaljšala razpolovni čas izločanja fluniksina ter podaljšala razpolovni čas izločanja in zmanjšala  $C_{max}$  enrofloksacina.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za intravensko, subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem dajanju je treba injekcije dati na različna mesta.

#### Teleta:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se daje počasi intravensko ali subkutano.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko da največ 10 ml zdravila.

#### Ovce in koze:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim dajanjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko da največ 6 ml zdravila.

#### Prašiči:

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega dajanja se lahko da največ 3 ml zdravila.

#### Psi:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) na dan s subkutanim dajanjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila za zdravilo v obliki tablet.

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

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

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerka se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

Pri prašičih niso poročali o nobenih neželenih učinkih po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka.

Pri psih, govedu, ovcah in kozah ni bila dokumentirana aplikacija prevelikega odmerka.

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerjanja ni antidota, zdravljenje pa mora biti 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**

#### Teleta:

Meso in organi: (intravenska uporaba): 5 dni.

Meso in organi: (subkutana uporaba): 12 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

#### Ovce:

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 3 dni.

#### Koze:

Meso in organi: 6 dni.

Mleko: 4 dni.

#### Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QJ01MA90**

### **4.2 Farmakodinamika**

#### Način delovanja

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNA, in sicer DNA-giraza ter topoizomeraza IV. Zaviranje tarč je posledica nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na ta encima. Replikacijske vilice in kompleksi za translacijo ne morejo preko kompleksov, ki jih tvorijo encim, DNA in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodke, ki privedejo do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloksacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

#### Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je v priporočenih terapevtskih odmerkih učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp. in *Pseudomonas* spp., proti grampozitivnim bakterijam, kot so na primer *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*), in proti bakterijam *Mycoplasma* spp.

#### Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij na fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

### **4.3 Farmakokinetika**

Pri odraslem govedu je resorpcija enrofloksacina po parenteralni aplikaciji popolna in hitra. V vsa tkiva dobro difundira. Že 1 do 2 uri po peroralni aplikaciji je raven aktivnega delovanja v tkivih in tkivnih tekočinah nekajkrat višja od serumske koncentracije. Razpolovni čas je glede na živalske vrste različen in znaša od 2 do 7 ur.

Največ enrofloksacina se v organizmu biotransformira z N-dealkilacijo in konjugacijo z glukuronsko kislino.

Iz organizma se izloči predvsem z urinom v obliki glukuronidov, le delno preko žolča. Razpolovni čas izločanja je pri teletih 1,2 ure, pri psih pa 2,1 ure.

## **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 pri temperaturi pod 25 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

### **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

Stekleničke iz rjavega stekla zaprte z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Škatla s stekleničko po 50 ml.

Škatla s stekleničko po 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

### **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) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0112/001

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

19.12.2023

**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>).