

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Enroxil Flavour 15 mg tabletki dla psów i kotów

Enrox Flavour 15 mg Tablets for dogs and cats (Wielka Brytania, Austria, Belgia, Niemcy, Dania, Grecja, Irlandia, Włochy, Luksemburg, Holandia)

Enrox Sabor 15 mg Tablets for dogs and cats (Hiszpania, Portugalia)

Enroxil Flavour 15 mg Tablets for dogs and cats (Bułgaria, Czechy, Węgry, Litwa, Łotwa, Rumunia, Słowenia, Słowacja)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 15 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągła, obustronnie lekko wypukła o barwie kremowej do jasno brązowej z widocznymi białymi lub ciemniejszymi plamkami i o ściętych krawędziach.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy i koty.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Produkt przeznaczony jest dla psów i kotów do leczenia zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego oraz dróg moczowych, zakażeń skóry, wtórnych zakażeń ran, a także zapalenia ucha zewnętrznego, gdy rozpoznanie kliniczne potwierdzone wynikami testu wrażliwości drobnoustrojów wskazuje na celowość zastosowania enrofloksacyny, jako antybiotyku z wyboru.

4.3 Przeciwwskazania

Ze względu na możliwość uszkodzenia chrząstek stawowych w okresie intensywnego wzrostu, nie stosować u psów poniżej 1 roku życia oraz przed upływem 18 miesiąca życia u psów bardzo dużych ras o długim okresie wzrostu.

Nie stosować u kociąt do 8 tygodnia życia.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować u psów z zaburzeniami napadowymi, gdyż enrofloksacyna może powodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Nie stosować profilaktycznie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie dotyczy.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia klinicznych przypadków schorzeń bakteryjnych, które słabo reagują lub, gdy oczekiwana reakcja na inne grupy antybiotyków jest niezadowalająca.

W miarę możliwości stosowanie powinno być potwierdzone badaniami wrażliwości wykonanymi za pomocą antybiogramu.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcją zapisaną w niniejszej charakterystyce może skutkować wzrostem liczby szczepów bakterii opornych na fluorochinolony, a to może spowodować zmniejszenie efektywności leczenia innymi chinolonami, poprzez wzrost oporności krzyżowej. Stosować biorąc pod uwagę obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania produktów przeciwbakteryjnych.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku.

U kotów przy stosowaniu dawek wyższych niż zalecane istnieje ryzyko uszkodzenia wzroku, a nawet ślepoty.

Stosować ostrożnie u psów z poważnymi zaburzeniami funkcjonowania nerek i wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Po zastosowaniu należy umyć ręce.

W przypadku kontaktu produktu ze spojówką oka, należy obficie przemyć oko wodą.

W razie przypadkowego połknięcia, należy niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza, pokazując mu ulotkę informacyjną lub oznakowanie opakowania.

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Enrofloksacyna może wpływać negatywnie na rozwój chrząstek stawowych w okresie intensywnego wzrostu.

Bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 zwierząt włączając pojedyncze raporty) obserwowane były przypadki wymiotów oraz anoreksji.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ponieważ enrofloksacyna przenika do mleka samicy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie podawać razem z tetracyklinami, makrolidami oraz lekami z grupy fenikoli z powodu możliwego działania antagonistycznego.

Równoczesne podawanie fluorochinolonów z doustnymi antykoagulantami, może spowodować nasilenie działania tych drugich.

Nie stosować równocześnie z teofiliną, gdyż enrofloksacyna może doprowadzić do przedłużonego wydalania tej substancji z organizmu.

Równoczesne podawanie z produktami zawierającymi związki magnezu lub glinu może prowadzić do spowolnienia wchłaniania enrofloksacyny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Nie należy przekraczać zalecanych dawek leku.

Enrofloksacynę należy podawać doustnie, z pokarmem lub bez, w dawce 5 mg/kg raz dziennie lub w dawce podzielonej dwa razy dziennie przez 5 do 10 dni.

Czas trwania terapii u psów może zostać przedłużony zależnie od wyników leczenia, oraz na podstawie oceny prowadzącego lekarza weterynarii.

W celu uniknięcia podania zbyt małej dawki leku, waga ciała zwierzęcia powinna być określona tak dokładnie, jak to tylko możliwe.

Dawkę dzienną uzyskuje się w następujący sposób:

Koty oraz małe psy: 1 tabletka na 3 kg masy ciała.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

W razie przypadkowego przedawkowania preparatu mogą wystąpić takie objawy jak wymioty i biegunka, a także zmiany w zachowaniu związane z zaburzeniami ze strony OUN.

Specyficznej odtrutki brak, należy prowadzić leczenie objawowe. W razie potrzeby można zastosować podanie związków zobojętniających kwas zawierających glin lub magnez lub węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny.

U kotów po zastosowaniu dawek wyższych niż 15 mg/kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni obserwowano uszkodzenie wzroku. Dawka 30 mg/kg m.c. stosowana przez 21 kolejnych dni skutkowała nieodwracalnym uszkodzeniem wzroku. Po zastosowaniu dawki 50 mg/kg m.c. dziennie przez 21 kolejnych dni istnieje ryzyko wystąpienia ślepoty.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Środek przeciwbakteryjny do stosowania ogólnoustrojowego, chinoliny i chinoksaliny przeciwbakteryjne, fluorochinolony

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest antybiotykiem bakteriobójczym o szerokim spektrum działania wobec bakterii Gram-dodatnich, Gram-ujemnych i mykoplazm. Mechanizm działania chinolonów jest wyjątkowy wśród wszystkich antybiotyków – działają głównie poprzez hamowanie bakteryjnej gyrazy DNA, enzymu odpowiedzialnego za zwijanie nici bakteryjnego DNA w procesie replikacji. Wskutek tego dochodzi do zahamowania powstawania podwójnej helisy, co prowadzi do nieodwracalnego rozkładu chromosomalnego DNA. Fluorochinolony posiadają również właściwości przeciwbakteryjne w fazie spoczynkowej bakterii, poprzez zmianę przepuszczalności zewnętrznej błony fosfolipidowej ściany komórkowej.

Wrażliwość wybranych szczepów patogennych (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.

Kliniczne stężenia graniczne: wrażliwe $\leq 0,5$ mg/L; średnio wrażliwe 1-2 mg/L; odporne ≥ 4 mg/L

Oporność bakterii na fluorochinolony zachodzi najczęściej na drodze mutacji gyrazy DNA. Rzadziej, mutacja dotyczy topoizomazy IV. Inny mechanizm powstawania oporności polega na tym, że bakterie obniżają zdolność leku do przenikania do wnętrza komórki lub zwiększają aktywny transport

na zewnątrz komórki. Oporność zazwyczaj rozwija się na podłożu chromosomalnym, zatem utrzymuje się również po zakończeniu leczenia przeciwbakteryjnego. Enrofloksacyna może dawać oporność krzyżową z innymi fluorochinolonami. Zachodzące z upływem czasu zmiany stopnia oporności gatunków *Campylobacter* i *Salmonella* na fluorochinolony podlegają obserwacji w związku z możliwym wpływem na zdrowie człowieka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki enrofloksacyny u psów i kotów pokazują, że po podaniu doustnym oraz pozajelitowym, stężenie leku w surowicy krwi jest zbliżone.

Enrofloksacyna wchłaniana jest szybko po podaniu doustnym, domięśniowym, jak i podskórnym.

W badaniach prowadzonych u kotów zastosowana dawka enrofloksacyny wynosiła 3,36 ($\pm 0,30$) mg/kg. Skorygowane najwyższe stężenie w surowicy krwi wynosiło 1654,37 $\pm$ 247,92 ng/ml i zostało osiągnięte po 1,28 ($\pm 0,58$) h (T_{max}). Wartość AUC wynosiła 8433,55 ($\pm$ 1851,80) ng·h/ml, natomiast okres półtrwania T_{1/2} wynosił 3,75 h (średnia harmoniczna),

W przybliżeniu 40% doustnej lub dożylniej dawki enrofloksacyny podawanej psom ulega przemianie metabolicznej do ciprofloksacyny.

Maksymalne stężenie ciprofloksacyny w surowicy krwi u kotów osiągnęło wartość 173,18 $\pm$ 34,08 ng/ml. T_{max} wynosiło 2,42 $\pm$ 0,89 h, natomiast okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosił 4,88 h (średnia harmoniczna).

Enrofloksacyna charakteryzuje się dużą objętością dystrybucji. U zwierząt laboratoryjnych i gatunków docelowych, stężenie na poziomie tkanek było 2-3 razy wyższe niż w surowicy krwi. Narządy, w których można oczekiwać wysokich stężeń leku, to płuca, wątroba, nerki, skóra, kości i układ limfatyczny. Enrofloksacyna przenika również do płynu mózgowo-rdzeniowego, cieczy wodnistej oka oraz do płodów ciężarnych zwierząt.

Eliminacja enrofloksacyny zachodzi w nerkach, głównie na drodze przesączania kłębuszkowego oraz sekrecji cewkowej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mannitol
Skrobia kukurydziana
Karboksymetyloskrobia sodowa (typ A)
Aromat mięsa 10022
Sodu laurylosiarczan
Kopolimer metakrylenu butylu zasadowy
Dibutylu sebacynian
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Talk
Magnezu stearynian

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Powłoka zawierająca poliamid/aluminium/chlorek poliwinylu (OPA/Al/PVC), zgrzewana na gorąco z folią aluminiową zawierającą 10 tabletek / blister.
Każde pudełko tekturowe zawiera 100 tabletek w 10 blistrach.

Powłoka zawierająca poliamid/aluminium/chlorek poliwinylu (OPA/Al/PVC), zgrzewana na gorąco z folią aluminiową zawierającą 10 tabletek / blister.
Każde pudełko tekturowe zawiera 10 tabletek w 1 blistrze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1897/09

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

28 kwietnia 2009

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA