ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enroxil Flavour 150 mg tabletki dla psów

Enrox Flavour 150 mg tablets for dogs (UK (NI), AT, BE, DE, DK, EL, IE, IT, LUX, NL)
Enrox Sabor 150 mg tablets for dogs (ES, PT)
Enroxil Flavour 150 mg tablets for dogs (BG, CZ, HU, LT, LV, RO, SI, SK)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:
Enrofloksacyna 150 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
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

Okrągła, obustronnie lekko wypukła tabletka o barwie kremowej do jasno brązowawej z widocznymi białymi lub ciemniejszymi plamkami, z nacięciem z jednej strony i o ściętych krawędziach.
Tabletki można dzielić na pół.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Weterynaryjny produkt leczniczy przeznaczony jest dla psów 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.

3.3 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 w przypadkach 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.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków 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 weterynaryjnego produktu leczniczego 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 weterynaryjny produkt leczniczy 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.
Stosować weterynaryjny produkt leczniczy ostrożnie u psów z poważnymi zaburzeniami funkcjonowania nerek i wątroby.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Po zastosowaniu należy umyć ręce.
W przypadku kontaktu 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 (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Anoreksja Wymioty
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Zaburzenia chrząstki stawowej[1]

[1]W okresie intensywnego wzrostu, może dojść do zaburzeń rozwoju chrząstki stawowej.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Laktacja:

Enrofloksacyna przenika do mleka samicy. Stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

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.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Dawkę dzienną uzyskuje się w następujący sposób:
Duże psy: 1 tabletka na 30 kg masy ciała.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane 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 ≤0,5 mg/L; średnio wrażliwe 1-2 mg/L; oporne ≥4 mg/L.

Oporność bakterii na fluorochinolony zachodzi najczęściej na drodze mutacji gyrazy DNA. Rzadziej, mutacja dotyczy topoizomerazy 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.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Badania farmakokinetyki enrofloksacyny u psów pokazują, że po podaniu doustnym oraz pozajelitowym, stężenie leku w surowicy krwi jest zbliżone.
Enroflokascyna wchłaniana jest szybko po podaniu doustnym, domięśniowym, jak i podskórnym.
W badaniach prowadzonych u psów stosowana dawka enrofloksacyny wynosiła 4,91 mg/kg.
Najwyższe stężenie w surowicy krwi wynosiło 1179,94 ± 260,83 ng/mL, T_{max} - 1,57 ± 0,62 h, okres półtrwania - 3,78 h (średnia harmoniczna), natomiast wartość AUC_{tot} wynosiła 4037 ± 1155,82 ngh/mL.
W przybliżeniu 40% doustnej lub dożylnej dawki enrofloksacyny podawanej psom ulega przemianie metabolicznej do ciprofloksacyny.
Średnie maksymalne stężenie ciprofloksacyny osiągnęło wartość 491,99 ± 57,95 ng/mL, T_{max} - 1,79 ± 2,6 h, natomiast okres półtrwania w końcowej fazie eliminacji wynosił 5,10 h (średnia harmoniczna). Średnia wartość AUC_{tot} dla ciprofloksacyny to 3737,21 ± 562,65 ngh/mL.
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.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Przepołowioną tabletkę należy zapakować do otwartego blistra i zużyć w ciągu 24 godzin.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 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.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

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

1899/09

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.04.2009

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

13.12.2024

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).