

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Enroxil® Flavour 50 mg tableta za pse, tableta, 50 mg, 10 x 10 kom

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **1. KRKA, D.D., NOVO MESTO**

2. KRKA-FARMA D.O.O.

Adresa: **1. Šmarješka cesta 6, Novo mesto, Slovenija**

2. V. Holjevca 20/E, 10450, Jastrebarsko, Hrvatska

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija**

1. IME LEKA

Enroxil® Flavour 50 mg tableta za pse
50 mg
Tableta
Za pse
Enrofloksacin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadrži:

Aktivna supstanca:
enrofloksacin 50 mg

Pomoćne supstance:
Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Okrugla tableta, blago bikonveksna, krem do svetlobraonkaste boje sa mogućim vidljivim belim ili tamnijim tačkama, sa jednostranom podeonom crtom.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije

Ovaj lek se upotrebljava kod pasa u lečenju bakterijskih infekcija digestivnog, respiratornog i urogenitalnog trakta, kože, sekundarnih infekcija rana i otitisa externa kada kliničko iskustvo, po mogućnosti podržano antibiogramom, ukazuje na enrofloksacin kao lek izbora.

4.3 Kontraindikacije

Ovaj lek može uticati na zglobovu hrskavicu u periodu brzog rasta, pa ga ne treba koristiti kod pasa mlađih od godinu dana ili kod velikih rasa koje sporije rastu prvih 18 meseci.

Ne koristiti lek u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili na bilo koju pomoćnu supstancu.

Ne koristiti ovaj lek kod pasa koji imaju konvulzije, pošto enrofloksacin može da izazove stimulaciju centralnog nervnog sistema.

4. 4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nema.

4. 5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice za primenu antibiotika.

Fluorohinolone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i

Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinolone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima, zbog moguće ukrštene rezistencije.

Ovaj lek se ne sme koristiti u profilaksi.

Ne prekoračivati preporučenu dozu.

Ovaj lek koristiti oprezno kod pasa sa ozbiljnim poremećajima u radu bubrega i jetre.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Oprati ruke posle korišćenja.

Ako lek dođe u dodir s očima, isprati ih sa dosta čiste vode.

Ako dođe do slučajnog gutanja leka, odmah potražiti lekarsku pomoć i pokazati lekaru Uputstvo za lek.

Osobe koje su preosetljive na fluorohinolone treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

4. 6 Neželjene reakcije

Tokom perioda brzog rasta enrofloksacin može da utiče na razvoj zglobne hrskavice.

U retkim slučajevima primećeni su povraćanje i anoreksija.

4. 7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Koristiti samo u skladu sa procenom veterinara o odnosu koristi i rizika.

4. 8 Interakcije

Ne kombinovati ovaj lek sa tetraciklinima, fenikolima ili makrolidima zbog mogućih antagonističkih dejstava.

Istovremena primena fluorohinolona može pojačati delovanje oralnih antikoagulanasa.

Ne kombinovati ovaj lek sa teofilinom jer to može dovesti do produženog vremena eliminacije te supstance.

Istovremenu primenu supstanci koje sadrže magnezijum ili aluminijum može pratiti usporena resorpcija enrofloksacina.

4. 9 Doziranje i način primene

Za oralnu upotrebu.

Doza enrofloksacina iznosi 5 mg/kg telesne mase, datog oralno jednom dnevno ili podeljeno u doze dva puta dnevno tokom 5 do 10 dana, sa hranom ili bez hrane.

Da bi se obezbedila pravilna doza, telesnu masu treba utvrditi što je preciznije moguće kako bi se izbeglo davanje premalih doza.

Dnevna doza se postiže kao što je navedeno:

Srednji psi: jedna tableta na 10 kg telesne mase.

Trajanje lečenja kod pasa može biti produženo u zavisnosti od kliničkog odgovora i procene odgovornog veterinara.

Ne prekoračivati preporučenu dozu.

4.10 Predoziranje

Prilikom slučajnog predoziranja mogu se javiti povraćanje, dijareja i promene u centralnom nervnom sistemu odnosno u ponašanju.

Ne postoji antidot i lečenje treba da bude simptomatsko.

4.11 Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemska primenu

ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Enrofloksacin ima baktericidno dejstvo protiv gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i mikoplazmi. Mehanizam delovanja hinolona je jedinstven među antimikrobnim lekovima – oni deluju pre svega na inhibiranje bakterijske DNK giraze, enzima koji je odgovoran za kontrolisanje superspiralizacije bakterijske DNK tokom replikacije. Ponovno povezivanje dvostrukog heliksa je inhibirano što dovodi do nepovratnog oštećenja hromozomske DNK. Fluorohinoloni su aktivni i protiv bakterija u stacionarnoj fazi tako što menjaju propustljivost ćelijskog zida fosfolipida u ćelijskom zidu.

Rezistentnost bakterija na fluorohinolone najčešće se javlja kroz alternaciju mete, DNK giraze, putem mutacije. Manje uobičajene mutacije javljaju se kod topoizomerase-IV. Drugi mehanizmi stvaranja rezistencije javljaju se kada bakterija smanji sposobnost leka da uđe u ćeliju ili poveća aktivni transport iz ćelije. Rezistentnost se obično hromozomski razvija i, stoga, ostaje pošto se antimikrobna terapija završi. Može se javiti i unakrsna rezistentnost enrofloksacina sa drugim fluorohinolonima. Promene u nivou rezistentnosti vrsta *Campylobacter* i *Salmonella* na fluorohinolone tokom vremena prati se zbog njihovog mogućeg uticaja na zdravlje ljudi.

5.2 Farmakokinetički podaci

Resorpcija

Farmakokinetika enrofloksacina je takva da i oralna i parenteralna primena dovode do sličnih koncentracija u serumu.

Enrofloksacin se brzo resorbuje posle oralne, intramuskularne i subkutane primene.

U jednoj studiji sprovedenoj na psima, primenjena doza enrofloksacina bila je 4,91 mg /kg. Maksimalna koncentracija u plazmi iznosila je $1179,94 \pm 260,83$ ng/mL, vrednost t_{max} bila je $1,57 \pm 0,62$ h, poluvreme eliminacije 3,78 h (harmonijska sredina) a vrednost AUC_{tot} $4037 \pm 1155,82$ ngh/mL.

Približno 40% oralne ili intravenske doze enrofloksacina date psima metaboliše se u ciprofloksacin.

Srednja maksimalna koncentracija za ciprofloksacin dostigla je $491,99 \pm 57,95$ ng/mL, t_{max} $1,79 \pm 2,6$ h, a vidljivo krajnje poluvreme eliminacije bilo je 5,10 h (harmonijska sredina). Srednja vrednost PIK_{tot} za ciprofloksacin bila je $3737,21 \pm 562,65$ ngh/mL.

Distribucija

Enrofloksacin ima veliki volumen distribucije. Koncentracije u tkivu 2 do 3 puta veće od onih u serumu nađene su kod laboratorijskih životinja i ciljnih životinjskih vrsta. Organi u kojima se mogu očekivati visoke koncentracije su pluća, jetra, bubrezi, koža, kosti i limfni sistem. Enrofloksacin se distribuira i u cerebrospinalnu tečnost, očnu vodicu i fetus kod gravidnih životinja.

Metabolizam

Približno 40% oralne ili intravenske doze enrofloksacina date psima metaboliše se u ciprofloksacin.

Eliminacija

Eliminacija enrofloksacina je renalna, primarno preko glomerularne filtracije i tubularne sekrecije.

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek ne utiče na životnu sredinu ukoliko se primenjuje u skladu sa uputstvom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Manitol; kukuruzni skrob; natrijum-skrobni glikolat; aroma mesa 10022; natrijum-laurilsulfat, osnovni butilmetakrilat kopolimer; dibutylsebakat; kroskarmeloza-natrijum; silicijum-dioksid koloidni bezvodni; talk; magnezijum-stearat.

6.2 Inkompatibilnost

Nije poznata.

6.3 Rok upotrebe

3 godine.

Prepolovljenu tabletu vratiti u otvoreni blister i iskoristiti u roku od 24 sata.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Ovaj veterinarski lek ne zahteva posebne uslove za čuvanje.

Lek nemojte koristiti posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i kutiji.

6. 5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: OPA/AL/PVC-Al blister koji sadrži 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija sa 100 tableta (10 blistera) i Uputstvom za lek.

6. 6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD
Juriša Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00034-21-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

18.04.2011./24.11.2021.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

24.11.2021.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.