

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića, 39 a, Subotica**

Broj rešenja:

323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. za lek Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL

1. IME LEKA

Enrodian

5 mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL

oralna suspenzija

za telad i svinje (prasad)

enrofloksacin, kaolin, pektin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralne suspenzije sadrži:

Aktivne supstance:

Enrofloksacin	5 mg
Kaolin, teški	180 mg
Pektin	5 mg

Pomoćne supstance:

Metilparahidroksibenzoat	4 mg
Propilparahidroksibenzoat	2 mg
Kalijum-metabisulfit	2 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna suspenzija

Žučkasta homogena suspenzija, nakon mućkanja

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Telad i svinje (prasad)

4.2 Indikacije

Terapija primarnih i sekundarnih bakterijskih infekcija gastrointestinalnog trakta (kolibaciloza, koliseptikemija, salmoneloza), kao i drugih infekcija digestivnog trakta, čiji su uzročnici osetljivi na enrofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

Lek se ne daje životinjama preosetljivim na fluorohinolonske antimikrobne lekove. Takođe se ne daje odraslim preživarima i suprasnim krmačama, kao i sasvim mladim životinjama kod kojih može

Broj rešenja:

323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. za lek **Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL**

doći do oštećenja zglobne hrskavice. Ne daje se životinjama sa oštećenom funkcijom bubrega. Lek ne treba da se koristi u profilaktičke svrhe.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne davati preživarima sa uspostavljenom funkcijom rumena kao ni gravidnim krmačima i suviše mladim i nezrelim životinjama.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Neposredno pre davanja suspenzije, bočicu sa lekom dobro promućkati. 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 preporukama 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.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom primene leka treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom, odnosno očima. Ruke posle svake primene treba oprati i lek držati van domašaja dece.

4.6 Neželjene reakcije

Posle duže primene leka u visokim dozama može doći do pojave dijareje. Moguće su alergijske reakcije i fotosenzibilizacija.

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje suprasnim krmačama.

4.8 Interakcije

Bakteriostatski antibiotici (tetraciklini, makrolidni antibiotici i nitrofurani) antagonizuju dejstvo enrofloksacina. Enrofloksacin se ne kombinuje sa antacidima, NSAIL, metilksantinima i digoksinom. Kaolin i pektin smanjuju resorpciju linkomicina i digoksina iz digestivnog trakta.

4.9 Doziranje i način primene

Oralna upotreba.

Pre upotrebe promućkati.

Lek se primenjuje nerazblažen- putem aplikatora ili pomešan sa vodom za piće, mlekom ili zamenom za mleko putem boce za napajanje, u dozi koja iznosi 10 mL leka/10 kg t.m. za sve ciljne vrste životinja.

Lek se meša sa vodom, mlekom ili zamenom za mleko neposredno pre davanja.

Primenjuje se jednom dnevno, a terapija traje 3-5 dana.

Providni plastični aplikator- špric od 10 mL i PVC nastavak u vidu creva dužine 70 mm se nalazi u spoljnjem pakovanju.

Broj rešenja:

323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. za lek **Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL**

4.10 Predoziranje

Nakon primene visokih doza može doći do povraćanja i dijareje. Kod mladih životinja može doći do otežanog i bolnog kretanja vrlo brzo nakon davanja visokih doza enrofloksacina, što je posledica erozije zglobne hrskavice. Terapija je simptomatska.

4.11 Karenca

Meso i jestivi organi teladi, svinja i prasadi nisu za upotrebu tokom trajanja terapije kao i 8 dana od poslednje primene leka.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu

ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Kao i svi fluorirani hinoloni, enrofloksacin ispoljava baktericidnu aktivnost protiv brojnih gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija, kao i većeg broja mikoplazmi i hlamidija. Svoj baktericidni efekat enrofloksacin zasniva na inhibiciji DNK-giraze i sprečavanju replikacije bakterijske DNK. Takođe deluje na bakterijske ćelije menjajući propustljivost fosfolipidne ćelijske membrane. Kaolin i pektin su protektivna, neresorptivna sredstva koja štite sluzokožu digestivnog trakta od delovanja bakterijskih toksina i produkata inflamacije.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorbcija:

Dat peroralno enrofloksacin se veoma brzo i skoro u potpunosti (oko 80%) resorbuje i postiže serumsku koncentraciju sličnu onoj posle parenteralnog davanja. Kaolin i pektin se nakon peroralne primene ne resorbuju i iz organizma se eliminišu putem fecesa.

Distribucija:

Enrofloksacin se veoma brzo i lako se distribuira po organizmu životinja, tako da je koncentracija koju postiže u tkivima 2-3 puta viša nego u krvnom serumu. Organi u kojima postiže najvišu koncentraciju su pluća, jetra, bubrezi, kosti i limfatični sistem.

Biotransformacija:

Enrofloksacin se delimično metaboliše i vezuje sa glukuronskom kiselinom i sulfatom. Konjugati se izlučuju putem urina i /ili žuči.

Ekskrecija:

Oko 30% od ukupne unete doze enrofloksacina eliminiše se fecesom

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se primenjuje na propisan način lek nije opasan po ljude, ribe, korisne insekte i životnu sredinu.

Broj rešenja:

323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. za lek **Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL**

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Metilhidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat, kalijum-metabisulfit, voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnost

Pri povišenim koncentracijama kalcijuma i magnezijuma u vodi namenjenoj za medikaciju može doći do precipitacije enrofloksacina. Zbog nedostatka podataka o kompatibilnosti preparat ne treba mešati sa drugim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

Lek čuvati na temperaturi od 25 °C, u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje: bočica od polipropilena, sa 100 mL oralne suspenzije, zatvorena polipropilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL oralne suspenzije, Uputstvo za lek, kesica sa plastičnim špricom od 10 mL i PVC nastavak u vidu creva dužine 70 mm. Špric i PVC nastavak koriste se za primenu leka.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica
Republika Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00263-19-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

10.10.2003 / 10.02.2020.

Broj rešenja:

323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. za lek **Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL**

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10.02.2020.

11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.