

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enroxil 100 mg/ml injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butanol	
Hydroxid draselný	
Voda pro injekci	

Čirý žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Skot

Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými k enrofloxacinu.

Léčba závažné akutní mastitidy vyvolané kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí zažívacího traktu vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba septikémie vyvolané kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy vyvolané kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu u skotu mladšího než 2 roky.

Prasata

Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí močového traktu vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba syndromu poporodní dysgalaktie PDS (dříve syndrom MMA) vyvolaného kmeny *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí zažívacího traktu vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba septikémie vyvolané kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na enrofloxacin nebo jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé rezistence na chinolony.

Nepoužívat při poruchách růstu chrupavek.
Nepoužívat u zvířat trpících poruchami CNS.
Přípravek není určen pro koně. Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podávání přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

Je vhodné používat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

Pokud je to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na enrofloxacin a také může snížit účinnost terapie všemi fluorochinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření je třeba při použití enrofloxacinu u zvířat s poruchou funkce ledvin.

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Pokud dojde k náhodnému samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Skot, prasata

Velmi vzácné (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinelých hlášení):	Poruchy trávicího traktu (např. průjem)* Šokové reakce**
--	---

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit)	Lokální reakce v místě injekčního podání***
---	---

* tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné

** pravděpodobně v důsledku oběhových poruch při intravenózním podání u skotu

*** u prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou přetrvávat až 28 dnů po podání.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Skot

Bezpečnost enrofloxacinu byla u březích krav stanovena v průběhu 1. čtvrtiny březosti. Přípravek lze použít u březích krav v průběhu 1. čtvrtiny doby březosti. Během posledních tří čtvrtin březosti použít přípravek u krav pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Přípravek lze použít u krav během laktace.

Prasata

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem. Přípravek lze použít u prasnic během laktace.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly).

Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

3.9 Cesty podání a dávkování

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

Skot

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3–5 dnů. Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida vyvolaná kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu u skotu mladšího než 2 roky: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku /20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním. Akutní mastitida vyvolaná *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., pomalým intravenózním podáním jednou denně po dobu 2 po sobě jdoucích dní. Druhá dávka se může podat subkutánně. V tomto případě platí ochranná lhůta po subkutánním podání.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie vyvolané *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by přípravek měl být podán do krční oblasti při bázi ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy.

U prasat nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky.

U skotu nebylo předávkování zdokumentováno.

Pro náhodné předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Po intravenózním podání:

Maso: 5 dnů

Mléko: 3 dny

Po subkutánním podání:

Maso: 12 dnů

Mléko: 4 dny

Prasata:

Maso: 13 dnů

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidlička a transkripční komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci enrofloxacinu. Způsob účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti mnoha gramnegativním bakteriím, jako je *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (např. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitivním bakteriím, jako je *Staphylococcus* spp. (např. *Staphylococcus aureus*), a proti *Mycoplasma* spp.

Mechanismy rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony různými mechanismy: (i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, jež způsobují vysokou rezistenci bakterií

k flurochinolonům prostřednictvím změn primární struktury těchto enzymů, (ii) změny permeability buněčné stěny gramnegativních bakterií, (iii) efluxní pumpy, (iv) rezistence přenášená plazmidy (proteiny chránící DNA gyrázu/topoizomerázu IV, enzym modifikující ciprofloxacin a norfloxacin, efluxní pumpy). Mechanizmy (ii)-(iv) vyvolávají pouze sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloxacin se po parenterálním podání rychle absorbuje. Biologická dostupnost je vysoká (přibližně 100 % u prasat a skotu) s nízkou až střední vazbou na plazmatické proteiny (přibližně 20 až 50 %). Enrofloxacin je metabolizován na aktivní látku ciprofloxacin přibližně ze 40 % u přežvýkavců a méně než z 10 % u prasat.

Enrofloxacin a ciprofloxacin se dobře distribuují do všech cílových tkání, např. plic, ledvin, kůže a jater, kde dosahují 2 až 3krát vyšší koncentrace než v plazmě. Původní látka a aktivní metabolit jsou z těla vyloučeny močí a stolicí.

K akumulaci v plazmě nedochází při dodržování časového intervalu ošetření v délce 24 hodin.

Účinnost léčiva v mléce je z velké většiny dána ciprofloxacinem. Maximální celková koncentrace nastupuje 2 hodiny po podání a po dobu 24hodinového dávkovacího intervalu vykazuje přibližně 3krát vyšší celkovou expozici ve srovnání s plazmou.

	Prasata	Prasata	Skot	Skot
Dávka (mg/kg ž. hm.)	2,5	5	5	5
Způsob podání	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminální poločas (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminační poločas (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

5.3 Zvláštní upozornění pro uchovávání

Chraňte před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla typu II uzavřená propichovací gumovou zátkou a hliníkovým pertlem v papírové krabičce.

Velikost balení: 100 ml.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/677/95-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26. 7. 1995

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Září 2023

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Přípravek s indikačním omezením.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).