

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ENROBIOFLOX 5 % 50 mg/mL
otopina za injekciju za telad, svinje i pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/890
UIRBRO1: 525-09/584-25-2

118



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ENROBIOFLOX 5 %, 50 mg/mL, otopina za injekciju za telad, svinje i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar

Enrofloksacin 50 mg

Pomoćne tvari:

Kalijev hidroksid

Benzilni alkohol

Voda za injekcije

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, svijetlo žuta otopina za injekciju.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad), svinja i pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda (telad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovano sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivim na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Psi

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spornog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija piometre), infekcija kože i rana, upala uha (otitis externa/media), uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivim na enrofloksacin.



4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati teladi i svinjama ukoliko postoje poremećaji u stvaranju hrskavice, oštećenja lokomotornog sustava, a posebno ako su zahvaćeni zglobovi nosivih kostiju.

Ne primjenjivati profilaktički.

Ne primjenjivati mladim psima u razdoblju rasta, tj. malim pasminama pasa mlađim od 8 mjeseci, velikim pasminama pasa mlađim od 12 mjeseci i vrlo velikim pasminama pasa mlađim od 18 mjeseci, jer se zglobne hrskavice mogu oštetiti tijekom razdoblja brzog rasta.

Ne primjenjivati gravidnim kujama i kujama u laktaciji.

Ne primjenjivati jedinkama koje pate od poremećaja središnjeg živčanog sustava (SŽS) jer enrofloksacin može stimulirati SŽS.

Ne primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Treba izbjegavati izlaganje liječenih životinja izravnom sunčevom svjetlu.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba se pridržavati općih i lokalnih preporuka za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba sačuvati za liječenje infekcija kod kojih je izostao učinak ili se očekuje da će učinak drugih antimikrobnih lijekova biti slab. Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma. Ako se VMP ne primjenjuje u skladu s SPC-om, može se povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona.

Pri primjeni koristiti samo sterilne igle i štrcaljke.

Mjesto primjene mora biti čisto i potpuno suho.

Čep na bočici smije se probušiti najviše 40 puta.

Kada se liječi pse ili prasad treba koristiti bočice volumena 50 mL.

U slučaju poremećaja u stvaranju hrskavice ili oštećenja lokomotornog sustava, posebno ako su zglobovi izloženi znatnom funkcionalnom stresu ili je riječ o zglobovima nosivih kostiju, primjenu enrofloksacina treba temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika.

Ako se kliničko poboljšanje ne javi unutar 2 do 3 dana od početka liječenja, treba provjeriti osjetljivost uzročnika i prema potrebi promijeniti antimikrobni lijek.

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase (t.m.) tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati izravni dodir VMP-a s kožom i sluznicama zbog moguće senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa i reakcija preosjetljivosti.

Ako ovaj VMP kapne na kožu ili u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om, posebno s kožom i očima.

Prilikom upotrebe moraju se nositi zaštitne rukavice.

Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.



U slučaju da nehotičnog samoinjiciranja VMP-a sebi ili pomoćniku, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu primjene može nastati lokalna upalna reakcija koja se spontano povuče. Tijekom primjene enrofloksacina ponekad se u životinja jave probavni poremećaji (anoreksija, povraćanje, proljev).

U nekim slučajevima mogu se javiti neurološki simptomi (strah, grčevi), alergijske reakcije, svrbež ili preosjetljivost na sunčevo svjetlo (fotosenzibilizacija).

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve)

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije u kuja.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s antimikrobnim tvarima koje djeluju antagonistički na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ili fenikoli).

Usporedno s enrofloksacinom ne preporučuje se primjenjivati VMP-e koji sadržavaju teofilin ili nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) npr., karprofen, acetilsalicilna kiselina i dr. (enrofloksacin može usporiti eliminaciju teofilina).

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Goveda (telad)

Doza za telad je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3 do 5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a



Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,5 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U svinja, injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Psi

Doza za pse je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m. jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama. Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

Kako bi se umanjila opasnost od kontaminacije VMP-a, preporuča se za izvlačenja sadržaja bočice koristiti jednu iglu zabodenu u čep bočice, a drugu za primjenu.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

U slučaju znatnijeg predoziranja mogu se javiti probavni poremećaji (anoreksija, povraćanje, proljev), smanjeni apetit te neurološki simptomi (strah, grčevi).

U slučaju nehotičnog predoziranja ne postoji antidot, a liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija

Goveda (telad)

Nakon primjene u venu: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nakon potkožne primjene: Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Nije odobren za primjenu u životinja od kojih se mlijeko koristi za hranu

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, fluorokinoloni
ATCvet kod: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljnu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon te je inhibicija sinteze DNK i mRNK okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.



Antimikrobni spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*) te protiv *Mycoplasma* spp.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK girazu ili topoisomerasu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema fluorokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

5.2 Farmakokinetički podatci

Enrofloksacin se brzo apsorbira nakon parenteralne primjene. Biodostupnost mu je visoka (približno 100% kod svinja i goveda), a slabo do umjereno vezan je na plazmine proteine (približno 20 do 50%). Enrofloksacin se razgrađuje na aktivni metabolit ciprofloksacin, približno 40% u pasa i preživača te manje od 10% u svinja i mačaka.

Enrofloksacin i ciprofloksacin se dobro raspodjeljuju u sva ciljna tkiva, npr. pluća, bubrege, kožu i jetru, u kojima postižu 2 do 3 puta veće koncentracije nego u plazmi. Izvorna tvar i aktivni metabolit izlučuju se iz organizma mokraćom i fecesom.

Do nakupljanja u plazmi ne dolazi kada je razmak između primjena VMP-a 24 sata.

U mlijeku se većina aktivnosti lijeka temelji na ciprofloksacinu. Ukupna vršna koncentracija postigne se 2 sata nakon primjene; tijekom doznog intervala od 24 sata ukupna izloženost je približno 3 puta veća u odnosu na plazmu.

	Psi	Svinje	Svinje	Goveda	Telad
Doza (mg/kg t.m.)	5	2,5	5	5	5
Put primjene	potkožno	u mišić	u mišić	u venu	potkožno
T _{max} (h)	0,5	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/mL)	1,8	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/mL)	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Završni poluživot (h)	/	13,12	8,10	/	2,34
Vrijeme polueliminacije (h)	4,4	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	95,6	/	/	/

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Kalijev hidroksid
Benzilni alkohol
Voda za injekcije

ENROBIOFLOX 5 % 50 mg/mL
otopina za injekciju za telad, svinje i pse
KLASA: U P/1-322-05/25-01/890
URBROJ: 525-09/584-25-2

6/18

ODOBRENI

studij

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ne miješati s bilo kojim drugim VMP-om, posebice ne s pripravcima koji imaju kiseli pH jer može nastati taloženje enrofloksacina.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Ovaj VMP ne zahtijeva nikakve posebne uvjete čuvanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Jantarno žuta staklena bočica tipa I s 50 ili 100 mL otopine za injekciju, zatvorena klorbutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapicom. Bočica se pakira u kartonsku kutiju.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrijebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrijebljeni VMP ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih VMP-a trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETOQUINOL SA
Magny-Vernois
70200 LURE
Francuska

8. BROJ(EV) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/25-01/890

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 24. 6. 2015.
Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 27. 11. 2025

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27. 11. 2025

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

