

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

ENROXIL[®] 10%
oralna otopina
KLASA: UP/I-322-05/19-01/03
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENT



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ENROXIL 10 %, 100 mg/mL, oralna otopina za piliće i purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

Benzilni alkohol 14 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

Bistra žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilići) i puran.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na enrofloksacin:

Kokoši (pilići)

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Purani

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

4.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati profilaktički.

Ne primjenjivati kada je poznato da se u jatru javlja rezistencija/križna rezistencija na (fluoro)kinolone.

ENROXIL® 10%

oralna otopina

KLASA: UP/I-322-05/19-01/03

URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati:

- nesilicama čija se jaja koriste za hranu, te pilenkama ako je do početka nesenja ostalo manje od 14 dana;
- ako su infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na fluorokinolone;
- u slučaju infekcije streptokokima jer su neznatno osjetljivi na enrofloksacin;
- životinjama preosjetljivim na enrofloksacin ili na pomoćne tvari VMP-a.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Svaki dan se mora pripremiti svježa otopina VMP-a.

Voda s VMP-om mora peradi biti jedini izvor tekućine tijekom liječenja.

U slučaju liječenja infekcija *Mycoplasma* spp. vjerojatno se neće iskorijeniti ovaj uzročnik.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene ovog VMP-a treba se pridržavati općih i lokalnih preporuka za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba primijeniti u liječenju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da one neće biti učinkovite u liječenju.

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma.

Ako se VMP ne primjenjuje u skladu s uputom/SPC-om, može se povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona.

VMP treba primijeniti kada kliničko iskustvo potkrijepljeno rezultatima osjetljivosti izdvojenih bakterija ukazuje da je enrofloksacin veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) izbora.

S obzirom da je enrofloksacin prvo bio odobren za primjenu u peradi, rasprostranjena je smanjena osjetljivost *E. coli* na fluorokinolone i pojava otpornih bakterija. U zemljama EU je također zabilježena rezistencija *Mycoplasma synoviae*.

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

Tijekom primjene VMP-a treba nositi zaštitne nepropusne rukavice. Ako VMP dospije na kožu ili u oko treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke i izložene dijelove kože.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti i pušiti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U slučaju ako se enrofloksacin primjenjuje u razdoblju intenzivnog rasta, posebice pri većim temperaturama (kada je znatno uvećan unos vode s VMP-om) tijekom dužeg razdoblja mogu se, zbog oštećenja zglobnih hrskavica, javiti poremećaji u kretanju peradi.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Enrofloksacinom se ne smije liječiti nesilice čija se jaja koriste za hranu, a pilenke ako je do početka nesenja ostalo manje od 14 dana.

ENROXIL® 10%
oralna otopina
KLASA: UP/I-322-05/19-01/03
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Zbog mogućeg antagonističkog učinka enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s fenikolima, makrolidima ili tetraciklinima.

Istodobno s enrofloksacinom ne preporučuje se primjenjivati VMP-e koji sadržavaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL).

Enrofloksacin se može primjenjivati istodobno s kokeidiostaticima.

Resorpcija enrofloksacina može biti smanjena ukoliko se primjenjuje usporedno s tvarima koje sadržavaju magnezij ili aluminij.

Povećan priljev zraka u vodu s enrofloksacinom može uzrokovati vezanje CO₂ iz zraka i precipitaciju enrofloksacina.

Ukoliko je pitka voda bogata kalcijem i magnezijem, enrofloksacin se može prilikom razrjeđivanja istaložiti u sustavima za doziranje u obliku zemnoalkalijskih soli.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Pilići i purani

VMP se primjenjuje u pitkoj vodi, 10 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.

U slučaju kombiniranih infekcija i kroničnih progresivnih oblika liječenje se provodi tijekom 5 uzastopnih dana. Ako se ne postigne nikakvo kliničko poboljšanje u roku od 2 do 3 dana, potrebno je razmotriti alternativnu antimikrobnu terapiju na temelju rezultata testiranja osjetljivosti mikroorganizama.

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

U slučaju znatnijeg predoziranja može se javiti prolazno otežano kretanje i grčevi. Liječenje je simptomatsko.

4.11 Karencija(e)

Pilići: meso i jestive iznutrice:

7 dana.

Purani: meso i jestive iznutrice:

13 dana.

Enrofloksacin nije odobren za primjenu u ptica koje nesu jaja za hranu.

Ne primjenjuje se pilenkama 14 dana prije početka nesenja.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijekovi za sustavnu primjenu, fluorokinoloni.

ATC vet kod: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamična svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu 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.

Ministarstvo poljoprivrede

ENROXIL® 10%

oralna otopina

KLASA: UP/I-322-05/19-01/03

URBROJ: 525-10/1278-19-4

siječanj 2019.

ODOBRENO

Antimikrobni spektar

Enrofloksacin je djelotvoran protiv mnogih vrsta gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i *Mycoplasma* spp.

In vitro je utvrđena osjetljivost sojeva:

- (i) gram-negativnih vrsta kao što su *Pasteurella multocida* i *Avibacterium (Haemophilus) paragalliarum* te
 - (ii) *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*.
- (Vidjeti odjeljak 4.5).

Vrste i mehanizmi rezistencije:

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK girazu i/ili topoizomerazu 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

Iz probavnog sustava enrofloksacin se brzo resorbira, a vršne koncentracije u serumu i tkivima postiže u roku 2 sata. Opsežno se raspodjeljuje u organe i tjelesne tekućine, a koncentracije 2 do 3 puta veće od serumskih postiže u plućima, jetri, bubrezima, crijevima i mišićima, a posebno visoke u limfatičnom tkivu. Učinkovita razina u organizmu održava se tijekom 24 sata. Enrofloksacin se izlučuje mokraćom, putem žuči tj. izmetom i u određenoj količini mlijekom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP primjenjuje u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODATCI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Benzilni alkohol
Kalijev hidroksid
Hipromeloza
Voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3. Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti VMP-a u pitkoj vodi: 24 sata.

Ministarstvo poljoprivrede

ENROXIL® 10%
oralna otopina
KLASA: UP/I-322-05/19-01/03
URBROJ: 525-10/1278-19-4

siječanj 2019.

ODOBRENO

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju, na tamnom mjestu pri temperaturi do 25 °C te izvan pogleda i dosega djece.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica tipa III od 100 mL zatvorena čepom na navoj od polietilena visoke gustoće koji je zapečaćen sigurnosnim mehanizmom od polietilena niske gustoće. Bočica je s polipropilenskim graduiranim dozatorom od 25 mL pakirana u kartonsku kutiju.

Bijela boca od polietilena visoke gustoće od 1 L zatvorena čepom na navoj od polietilena visoke gustoće i s polipropilenskim graduiranim dozatorom od 50 mL.

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

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 63 12 100
Fax.: +385 1 61 76 739
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/437

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /PRODULJENJA ODOBRENJA

23. listopada 2018. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

17. siječnja 2019. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

ENROXIL® 10%
oralna otopina
KLASA: UP/I-322-05/19-01/03
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO