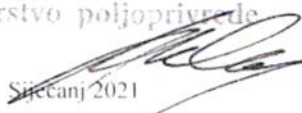


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Enrobactin, 25 mg/mL,
koncentrat za oralnu otopinu
KLASA: UP/I-322-05/21-01/49
URBROJ: 525-10/0518-21-3
NL/V-0315/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede


Siječanj 2021

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Enrobactin, 25 mg/mL, koncentrat za oralnu otopinu, za kuniće kućne ljubimce, glodavce, ukrasne ptice i gmazove (AT, BE, CY, CZ, DE, EL, ES, FR, HR, HU, IE, IT, LU, NL, PL, PT, RO, SI, SK, UK)

Enroflox vet., 25 mg/mL, koncentrat za oralnu otopinu, za kuniće kućne ljubimce, glodavce, ukrasne ptice i gmazove (DK, FI, NO, SE)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar:

enrofloksacin 25 mg

Pomoćne tvari:

benzilni alkohol (E-1519) 18 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Koncentrat za oralnu otopinu.

Bistra, svijetložuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Kunić (kunići kućni ljubimci), glodavci, ukrasne ptice i gmazovi.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Kunići kućni ljubimci

Liječenje infekcija probavnog i dišnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* i *Staphylococcus* spp. osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje infekcija kože i rana uzrokovanih sojevima *Staphylococcus aureus* osjetljivim na enrofloksacin.

Glodavci, gmazovi i ukrasne ptice

Liječenje infekcija probavnog i dišnog sustava ako kliničko iskustvo, po mogućnosti potkrijepljeno ispitivanjem osjetljivosti uzročnika, ukazuje na to da je enrofloksacin lijek izbora.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju poznate preosjetljivosti na djelatnu tvar, druge (fluoro)kinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar. VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje boluju od epilepsije ili epileptičkih napadaja, budući da enrofloksacin može stimulirati središnji živčani sustav (SZS).

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

Enrobactin, 25 mg/mL,

koncentrat za oralnu otopinu

KLASA: UP/I-322-05/21-01/49

URBROJ:525-10/0518-21-3

NL/V/0315/001/R/001

Ministarstvo poljoprivrede

Siječanj 2021

ODOBRENO

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

Fluorokinolone treba sačuvati za liječenje kliničkih slučajeva koji su slabo reagirali ili se očekuje da će slabo reagirati na antimikrobne tvari iz drugih skupina.

Kadgod je moguće, fluorokinolone treba primjenjivati samo na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti mikroorganizama.

Ukoliko primjena VMP-a nije u skladu s uputama navedenima u sažetku opisa svojstava, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na fluorokinolone i može se smanjiti učinkovitost liječenja drugim kinolonima, zbog moguće pojave križne rezistencije.

Enrofloksacin treba vrlo oprezno primjenjivati životinjama s poremećenom funkcijom bubrega.

Ne smije se primjenjivati nerazrijeđeni VMP. Razrijeđeni VMP treba dobro promiješati. Dosadašnja iskustva su pokazala da je izravna primjena VMP-a kroz usta povezana s nekrozom sluznice obraza i ždrijela. Ovaj VMP se smije primjenjivati samo u skladu s uputama navedenim u odjeljku 4.9 („Količine koje se primjenjuju i put primjene“).

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

Osobe kojima je poznato da su preosjetljive na (fluoro)kinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar, trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Nerazrijeđeni VMP je vrlo lužnat i može izazvati nadražaj ako dođe u kontakt s kožom ili očima.

Tijekom rada s VMP-om treba nositi zaštitnu opremu, uključujući nepropusne rukavice.

Treba izbjegavati kontakt VMP-a s kožom i očima. U slučaju kontakta, izložene dijelove kože ili oči odmah treba oprati obilnom količinom vode. Ako nadražaj potraje, treba potražiti pomoć liječnika.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke. Ne smije se jesti, piti niti pušiti tijekom rada s ovim VMP-om.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

U vrlo rijetkim slučajevima mogu se pojaviti poremećaji probavnog sustava (npr. proljev). Te su nuspojave uglavnom blage i prolazne.

Tijekom razdoblja brzog rasta enrofloksacin može utjecati na razvoj zglobove hrskavice.

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 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10 000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Kunići kućni ljubimci i glodavci

U laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu utvrđeni teratogeni učinci, ali su pri dozama toksičnim za majku utvrđeni i fetotoksični učinci. Neškodljivost VMP-a nije ispitana tijekom graviditeta i laktacije. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

Ukrasne ptice i gmazovi

Neškodljivost VMP-a nije ispitana za vrijeme nesenja, iako su utvrđeni štetni učinci na razvoj embrija ptica strvinara kada su se te ptice hranile mesom životinja kojima su prethodno primijenjeni fluorokinoloni. VMP se smije primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

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

VMP se ne smije primjenjivati istovremeno s teofilinom jer se u tom slučaju eliminacija teofilina može usporiti.

Istovremena primjena tvari koje sadržavaju aluminij, kalcij ili magnezij može smanjiti apsorpciju enrofloksacina.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Upute za primjenu

VMP se primjenjuje u želudac kroz usta, sondiranjem.

Nerazrijeđeni VMP je vrlo lužnat te ga prije primjene obavezno treba razrijediti s najmanje 4 jednaka dijela vode, da bi se izbjegli štetni učinci lužine. Za male životinje (tjelesne mase manje od 500 g), 0,1 mL VMP-a se može razrijediti s >4 jednaka dijela vode te im se primjenjuje dio ukupnog volumena potrebnog za liječenje.

Bočica s 10 mL: uz bočicu s 10 mL pakirana je štrcaljka volumena 1 mL, koja omogućuje izvlačenje malih volumena VMP-a iz bočice i njegovo lakše razrjeđivanje s vodom prije primjene. Ova štrcaljka je podijeljena na stote (0,01) i desete (0,1) dijelove mL. Međutim, dokazano je da je 0,1 mL najmanji volumen koji se može točno dozirati. Stoga se, zbog točnosti doziranja, preporučuje izvlačenje najmanje 0,1 mL VMP-a iz bočice.

Bočice s 30 i 50 mL: pakirane su sa štrcaljkom volumena 5 mL, koja omogućuje izvlačenje VMP-a iz bočice.

Razrijeđenu otopinu treba dobro promiješati prije primjene.

Razrijeđenu otopinu treba pripremiti dvaput dnevno, neposredno prije primjene i po mogućnosti u staklenom spremniku. Svu neprimijenjenu otopinu treba propisano zbrinuti neposredno nakon primjene.

Nakon izvlačenja VMP-a iz bočice i primjene potrebnog volumena razrijeđene otopine, štrcaljku treba isprati mlakom vodom kako bi se uklonili ostatci VMP-a. Štrcaljka se zatim može iskoristiti za pripremu nove otopine ili se može rastaviti, isprazniti i ostaviti da se osuši.

Doziranje

Zbog fizioloških i farmakokinetičkih razlika između velikog broja vrsta kojima je ovaj VMP namijenjen, doze i učestalost njihove primjene u ovom odjeljku navedene su samo kao smjernice. Ovisno o vrsti životinje i infekciji koju treba liječiti mogu se primijeniti i druge doze na temelju odgovarajućih dokaza. Međutim, svaka promjena doziranja treba se temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi i rizika, jer podnošljivost većih doza od preporučenih nije ispitana. Kako bi se osiguralo točno doziranje, i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu životinja treba odrediti što je moguće preciznije.

Kako bi se izbjeglo da VMP dospije u dišni sustav, treba paziti da se životinju pravilno obuzda, a VMP pravilno primijeni.

Glodavci i kunići kućni ljubimci

5 mg enrofloksacina na kg tjelesne mase (0,2 mL VMP-a na kg tjelesne mase), dvaput na dan, tijekom 7 dana.

Gmazovi

5 mg enrofloksacina na kg tjelesne mase (0,2 mL VMP-a na kg tjelesne mase), svakih 24 do 48 sati, tijekom 6 dana.

Gmazovi su hladnokrvne životinje koje koriste vanjske izvore topline kako bi održale optimalnu tjelesnu temperaturu za pravilno funkcioniranje svih organskih sustava. Stoga im i metabolizam i funkcija imunskog sustava kritično ovise o tjelesnoj temperaturi. Zbog toga veterinar mora poznavati optimalnu tjelesnu temperaturu određene vrste gmazova i stanje hidratacije pojedine bolesne životinje. Također treba uzeti u obzir velike razlike u farmakokinetici enrofloksacina među različitim vrstama, što dodatno utječe na odluku o pravilnoj dozi ovog VMP-a. Stoga se doze, preporučene u ovom odjeljku, mogu smatrati samo polaznim vrijednostima prilikom određivanja pravilne doze za pojedinu životinju.

Ukrasne ptice

10 mg enrofloksacina na kg tjelesne mase (0,4 mL VMP-a na kg tjelesne mase), dvaput na dan, tijekom 7 dana.

Ako ne dođe do kliničkog poboljšanja, odabir liječenja treba provjeriti. U pravilu se preporučuje provjera odabira liječenja ako do kliničkog poboljšanja ne dođe unutar 3 dana.

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

U slučajevima nehotečnog predoziranja mogu se pojaviti poremećaji probavnog sustava (npr. povraćanje i proljev) i neurološki poremećaji.

4.11 Karencija(e)

VMP se ne smije primjenjivati životinjama koje se koriste za hranu.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijske tvari za sustavnu primjenu, fluorokinoloni.
ATCvet kod: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su dva enzima neophodna za replikaciju DNK i transkripciju: DNK giraza i topoizomeraza IV. Fluorokinoloni se nekovalentno vežu za ove enzime te tako sprječavaju njihovu funkciju. Sinteza lanaca DNK u replikacijskim rašljama i translacijskih kompleksa ne može se nastaviti preko kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon, a sprječavanje sinteze DNK i mRNK izaziva brzu smrt patogenih bakterija, ovisno o koncentraciji antibakterijske tvari. Enrofloksacin djeluje baktericidno, a baktericidno djelovanje ovisi o njegovoj koncentraciji.

Antibakterijski spektar

U propisanim 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., protiv gram-pozitivnih bakterija, kao što su *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*) i protiv *Mycoplasma* spp.

Tipovi i mehanizmi rezistencije

Poznato je pet mehanizama rezistencije na fluorokinolone: (i) mutacije gena koji kodiraju DNK girazu i/ili topoizomerazu IV, što dovodi do promjena tih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za antibakterijske tvari, (iii) mehanizmi istiskivanja antibakterijskih tvari iz stanice (efluks), (iv) rezistencija posredovana plazmidima i (v) proteini koji štite giraze. Svi ovi mehanizmi uzrokuju smanjenu osjetljivost bakterija na fluorokinolone. Pojava križne rezistencije na antibakterijske tvari iz skupine fluorokinolona je česta.

5.2 Farmakokinetički podaci

Koncentracije enrofloksacina u serumu nakon primjene kroz usta i parenteralne primjene su slične. Volumen distribucije enrofloksacina je velik. U tkivima laboratorijskih životinja i ciljnih vrsta utvrđene su 2 do 3 puta veće koncentracije nego u serumu. Organi u kojima se očekuju velike koncentracije su pluća, jetra, bubrezi, koža, kosti i limfatički sustav. Enrofloksacin također dospijeva u cerebrospinalni likvor, očnu vodicu i fetuse u gravidnih životinja.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

benzilni alkohol (E-1519)
kalijev hidroksid (za korekciju pH)
hidroksietilceluloza
aroma karamela
voda, pročišćena

6.2 Glavne inkompatibilnosti

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:	3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja:	28 dana.
Rok valjanosti poslije razrjeđenja prema uputi:	odmah upotrijebiti.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Bočicu treba čuvati čvrsto zatvorenu. Svu preostalu razrijeđenu otopinu treba neškodljivo zbrinuti neposredno nakon primjene.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica (staklo tipa III) s 10, 30 ili 50 mL, zatvorena s čepom na navoj koji je izrađen od HDPE/LDPE i zapečaćen sa sigurnosnim prstenom te bezbojna štrcaljka za doziranje izrađena od LDPE, koja je pakirana u kartonsku kutiju s bočicom. Štrcaljka volumena 1 mL priložena je uz svaku bočicu s 10 mL, a štrcaljka volumena 5 mL priložena je uz svaku bočicu s 30 i 50 mL. Svaka bočica pakirana je u zasebnu kutiju.

Veličine pakovanja:

1 x 10 mL, 10 x (1 x 10 mL).

1 x 30 mL, 10 x (1 x 30 mL).

1 x 50 mL, 10 x (1 x 50 mL).

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 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

Le Vet Beheer B.V.

Wilgenweg 7

3421 TV Oudewater

Nizozemska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/49

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. travnja 2016. godine

Datum posljednjeg produljenja odobrenja: 1. studenog 2020. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

21. siječnja 2021. godine

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Enrobactin. 25 mg/mL.

koncentrat za oralnu otopinu

KLASA: UP/I-322-05/21-01/49

URBROJ: 525-10/0518-21-3

NL/V/0315/001/R/001

7/18

Ministarstvo poljoprivrede

Siječanj 2021

ODOBRENO