

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil Flavour 150 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacin 150 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Okrúhle mierne bikonvexné, krémové až svetlo hnedé tablety s prípadnými viditeľnými bielymi alebo tmavšími škvrnami a skosenými hranami.

Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba bakteriálnych infekcií tráviaceho, dýchacieho a urogenitálneho traktu, kože, sekundárnych infekcií rán a zápalu zvukovodu u psov, keď klinické skúsenosti, podporené v prípade možnosti testom citlivosti pôvodcu, určia enrofloxacin ako liek voľby.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov do 1 roka alebo u mimoriadne veľkých plemien psov s dlhším obdobím rastu do 18 mesiacov veku, pretože v období rýchleho rastu môže dôjsť k poškodeniu kĺbových chrupaviek.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov majúcich záchvaty, keďže enrofloxacin môže stimulovať CNS.

Nepoužívať na profylaxiu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Pozri časť 4.3.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

i) Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné chinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nepoužívať v prípade rezistencie na chinolóny, pretože existuje takmer úplná skrížená rezistencia na iné chinolóny a úplná skrížená rezistencia na iné fluorochinolóny.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Liek používať opatrne u psov s ťažkým poškodením funkcie obličiek alebo pečene.

ii) Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ihneď po aplikácii je potrebné si umyť ruky.

V prípade, že sa liek dostane do kontaktu s očami je potrebné ich vypláchnuť dostatočným množstvom čistej vody.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V období rýchleho rastu môže enrofloxacín ovplyvniť vývoj kĺbových chrupaviek.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovalo vracanie a anorexia (menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých prípadov).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Keďže enrofloxacín prechádza do materského mlieka, má sa používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať v kombinácii s tetracyklínmi, fenikolmi alebo makrolidmi kvôli možným antagonistickým účinkom.

Súčasné podávanie fluorochinolónov môže zvýšiť účinok perorálnych antikoagulancií.

Nepoužívať v kombinácii s teofylínom, pretože to môže viesť k jeho predĺženej eliminácii.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich magnézium alebo hliník môže spomaľovať absorpciu enrofloxacínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Enrofloxacín sa podáva perorálne jedenkrát denne v dávke 5 mg/kg alebo sa dávka rozdelí a podá dvakrát denne, po dobu 5 až 10 dní s jedlom alebo bez jedla.

Liečba môže byť u psov predĺžená v závislosti na klinickej odpovedi a na rozhodnutí zodpovedného veterinárneho lekára.

Na zaistenie správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Denná dávka je dosiahnutá nasledovným spôsobom:

Veľkí psy: 1 tableta na 30 kg ž.hm.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť zvracanie, hnačka a zmeny v CNS/správaní. Neexistuje antidotum a liečba je symptomatická. Ak je to nevyhnutné, môžu sa na spomalenie absorpcie enrofloxacinu podať antacidá obsahujúce hliník alebo magnézium alebo aktívne uhlie.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, chinolóny a chinoxalíny, fluoroquinolóny.

ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin pôsobí baktericídne proti mnohým grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a mykoplazmám. Mechanizmus účinku chinolónov je medzi antibiotikami špecifický – primárne inhibujú DNA gyrázu baktérií, enzým zodpovedný za kontrolovanie superspiralizácie bakteriálnej DNA počas replikácie. Inhibíciou vytvárania dvojzávitnice dochádza k ireverzibilnej degradácii chromozomálnej DNA. Fluoroquinolóny účinkujú aj na baktérie v stacionárnej fáze narušením permeability vonkajšej membrány fosfolipidovej bunkovej steny.

Citlivosť vybraných cieľových druhov baktérií (MIC) je nasledovná:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/l;
 - *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/l;
 - *Staphylococcus pseudointermedius*: 0,125 mg/l;
 - *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/l;
- Hranice citlivosti sú: citlivé $\leq 0,5$ mg/l; stredne citlivé 1-2 mg/l; rezistentné ≥ 4 mg/l;

Bakteriálna rezistencia na fluoroquinolóny sa najbežnejšie vyskytuje pri mutácii DNA-gyrázy. Menej obvykle sa mutácia vyskytuje na topoizomerase IV. Iný mechanizmus rezistencie sa vyskytuje keď baktéria znižuje schopnosť lieku vstupovať do bunky alebo zvyšuje aktívny transport z bunky. Rezistencia je obvykle chromozomálna a preto pretrváva aj po ukončení antimikrobiálnej liečby. Môže sa vyskytovať skrížená rezistencia enrofloxacinu s inými fluoroquinolónmi. Monitorovali sa zmeny v stupňoch rezistencie na fluoroquinolóny pri druhoch *Campylobacter* a *Salmonella* z dôvodu ich možného vplyvu na zdravie ľudí.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika enrofloxacinu u psov sa vyznačuje tým, že orálne a parenterálne podanie vedie k rovnakým sérovým hladinám.

Enrofloxacin je rýchlo absorbovaný po perorálnom, intramuskulárnom a subkutánnom podaní.

V štúdií, ktorá bola vykonaná u psov bola dávka podaného enrofloxacinu 4,91 mg/kg. Maximálna plazmatická koncentrácia bola $1179,94 \pm 260,83$ ng/ml, hodnota T_{max} bola $1,57 \pm 0,62$ hod., polčas 3,78 hod. (štatistický priemer) a hodnota AUC_{tot} $4037 \pm 1155,82$ ngh/ml.

Približne 40% dávky enrofloxacinu podanej psom perorálne alebo intravenózne sa metabolizuje na ciprofloxacin.

Priemerná maximálna plazmatická koncentrácia ciprofloxacinu dosahovala $491,99 \pm 57,95$ ng/ml, t_{max} bol $1,79 \pm 2,6$ hod. a zdanlivý terminálny polčas bol 5,10 hod. (štatistický priemer). Priemerná AUC_{tot} pre ciprofloxacin bola $3737,21 \pm 562,65$ ngh/ml. Enrofloxacin má veľký distribučný objem.

U laboratórnych zvierat a cieľových druhov sa preukázalo, že jeho koncentrácia v tkanivách je 2 až 3

krát vyššia ako sérové hladiny. Orgány, v ktorých je možné očakávať vysoké koncentrácie enrofloxacinu sú pľúca, pečeň, obličky, koža, kosti a lymfatický systém. Enrofloxacin je tiež distribuovaný do mozgovomiechového moku, komorovej tekutiny a plodu u gravidných zvierat. Enrofloxacin sa vylučuje obličkami, primárne prostredníctvom glomerulárnej filtrácie a tubulárnej sekrécie.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Manitol
Kukuričný škrob
Sodná soľ karboxymetylškrobu A
Mäsová príchuť 10022
Natriumlaurilsulfát
Základný butylovaný metakrylátový kopolymér
Dibutylsebakát
Sodná soľ kroskarmelózy
Koloidný oxid kremičitý bezvodý
Mastenec
Magneziumstearát

6.2 Závažné inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.
Každú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného stripového obalu a použiť do 24 hodín.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Blistrové balenie (polyamid/Al/polyvinylchlorid film (OPA/Al/PVC) zatavený hliníkovou fóliou) obsahujúce 10 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 100 tabliet v blisterovom balení po 10.

Blistrové balenie (polyamid/Al/polyvinylchlorid film (OPA/Al/PVC) zatavený hliníkovou fóliou) obsahujúce 10 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 10 tabliet v 1 blistri.

Balenie:
1 x 10 tabliet
10 x 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko
Tel.: +386 7 331 21 11
Fax: +386 7 332 15 37
Email: info@krka.biz

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/007/DC/09-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 09/03/2009
Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Malá a veľká škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Enroxil Flavour 150 mg tablety pre psov
Enrofloxacin

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje 150 mg enrofloxacinu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
100 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Tableta sa podáva perorálne jedenkrát denne alebo sa dávka rozdelí a podá dvakrát denne, s jedlom alebo bez jedla.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Každú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného stripového obalu a použiť do 24 hodín.
Upozornenie pre používateľov – prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá – výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/007/DC/09-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil Flavour 150 mg tablety pre psov
Enrofloxacin

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

č. šarže:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Enroxil Flavour 150 mg tablety pre psov

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Výrobca zodpovedný za prepúšťanie šarží:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovinsko

Virbac 1^{ere} Avenue,
2065M, LID, 06516 Carros Cedex,
Francúzsko

KRKA-Farma d.o.o.
V. Holjevca 20/E
10450 Jastrebarsko
Chorvátsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil Flavour 150 mg tablety pre psov
Enrofloxacin

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje 150 mg enrofloxacinu.

Okrúhle mierne bikonvexné, krémové až svetlo hnedé tablety s prípadnými viditeľnými bielymi alebo tmavšími škvrnami a skosenými hranami. Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba bakteriálnych infekcií tráviaceho, dýchacieho a urogenitálneho traktu, kože, sekundárnych infekcií rán a zápalu zvukovodu u psov, keď klinické skúsenosti, podporené v prípade možnosti testom citlivosti pôvodcu, určia enrofloxacin ako liek voľby.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Keďže v období rýchleho rastu môže dôjsť k poškodeniu kĺbových chrupaviek, nepoužívať u psov do 1 roka alebo u mimoriadne veľkých plemien psov s dlhším obdobím rastu do 18 mesiacov veku.

Nepoužívať v prípade precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u psov majúcich záchvaty, keďže enrofloxacin môže stimulovať CNS.

Nepoužívať na profylaxiu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V období rýchleho rastu môže enrofloxacin ovplyvniť vývoj kĺbových chrupaviek.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa pozorovalo vracanie a anorexia (menej ako 1 z 10 000 zvierat, vrátane ojedinelých prípadov).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Neprekračujte odporúčané dávkovanie. Psom sa podáva 5 mg/kg lieku perorálne jedenkrát denne alebo sa dávka rozdelí a podá dvakrát denne, po dobu 5 až 10 dní s jedlom alebo bez jedla.

Liečba môže byť u psov predĺžená v závislosti na klinickej odpovedi a na rozhodnutí zodpovedného veterinárneho lekára.

Na zaistenie správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Denná dávka pre veľkých psov je 1 tableta na 30 kg ž.hm.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tableta sa podáva perorálne jedenkrát denne alebo sa dávka rozdelí a podá dvakrát denne, s jedlom alebo bez jedla.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Každú rozpolenú tabletu vrátiť do otvoreného stripového obalu a použiť do 24 hodín.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale a blistri po "EXP". Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné chinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Nepoužívať v prípade rezistencie na chinolóny, pretože existuje takmer úplná skrížená rezistencia na iné chinolóny a úplná skrížená rezistencia na iné fluorochinolóny.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Liek používať opatrne u psov s ťažkým poškodením funkcie obličiek alebo pečene.

Keďže enrofloxacin prechádza do materského mlieka, má sa používať len podľa hodnotenia prínosu/ rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Nepoužívať v kombinácii s inými liekmi, ako sú tetracyklíny, fenikoly alebo makrolidy, pretože tieto lieky môžu zrušiť žiaduci účinok.

Súčasné podávanie fluorochinolónov môže zvýšiť účinok perorálnych antikoagulancií (liekov proti zrážaniu krvi).

Nepoužívať v kombinácii s teofylínom (liek, ktorý sa v medicíne používa na rozšírenie priedušiek), pretože to môže viesť k jeho predĺženému vylučovaniu.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich magnézium alebo hliník môže spomaľovať absorpciu enrofloxacínu.

V prípade náhodného predávkovania sa môže vyskytnúť vracanie, hnačka a zmeny v CNS/správaní.

Neexistuje antidotum a liečba je symptomatická.

Ak je to nevyhnutné, môžu sa na spomalenie absorpcie enrofloxacínu podať antacidá obsahujúce hliník alebo magnézium alebo aktívne uhlie.

Upozornenia pre používateľov

Ihneď po aplikácii je potrebné si umyť ruky.

V prípade, že sa liek dostane do kontaktu s očami je potrebné ich vypláchnuť dostatočným množstvom čistej vody.

V prípade náhodného požitia lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny (skupina antibiotík) sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Blistrové balenie (polyamid/Al/polyvinylchlorid film (OPA/Al/PVC) zatavený hliníkovou fóliou) obsahujúce 10 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 100 tabliet v blistrovom balení po 10.

Blistrové balenie (polyamid/Al/polyvinylchlorid film (OPA/Al/PVC) zatavený hliníkovou fóliou) obsahujúce 10 tabliet. Každá škatuľka obsahuje 10 tabliet v 1 blistri.

Balenie:

1 x 10 tabliet

10 x 10 tabliet

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.