

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enroxil Flavour 15 mg tablety pro psy a kočky
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 15 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Kulaté, mírně bikonvexní, krémové až lehce nahnědlé tablety s případnými viditelnými bílými či tmavšími skvrnami a se zkosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Tento přípravek je určen k použití u psů a koček k léčbě bakteriálních infekcí zažívacího, dýchacího a urogenitálního traktu, kůže, sekundárně infikovaných ran a zánětu vnějšího ucha, u kterých klinické zkušenosti podpořené testem citlivosti původce určí enrofloxacin jako lék volby.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších než 1 rok nebo u obřích plemen psů s dlouhým obdobím růstu do stáří 18 měsíců, protože v období rychlého růstu může dojít k poškození kloubní chrupavky.

Nepoužívat u koček mladší než 8 týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u psů, kteří trpí záchvaty, jelikož enrofloxacin může stimulovat centrální nervovou soustavu.

Nepoužívat k profylaxi.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

i) Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Nepoužívat v případě rezistence na chinolony, protože existuje téměř úplná zkřížená rezistence na jiné chinolony a úplná zkřížená rezistence na jiné fluorochinolony.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

U kočky může při překročení doporučené dávky dojít k retinotoxickým účinkům včetně oslepnutí.

U psů se závažným poškozením ledvin nebo jater používejte tento přípravek s opatrností.

ii) Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu přípravku s očima, vypláchněte oči dostatečným množstvím čisté vody.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V období rychlého růstu může enrofloxacin ovlivnit vývoj kloubních chrupavek.

Ve velmi vzácných případech (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení) bylo pozorováno zvracení a anorexie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Protože enrofloxacin přechází do mateřského mléka, použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávejte současně s tetracykliny, amfenikoly či makrolidovými antibiotiky vzhledem k možnosti antagonistických účinků.

Současné podávání fluorochinolonů může zvyšovat účinek perorálních antikoagulačních prostředků.

Nepodávejte současně s teofylinem, protože by se tím mohla prodlužovat eliminace této látky. Současné podávání látek s obsahem hořčíku nebo hliníku může způsobit zpoždění absorpce enrofloxacinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Nepřekračujte doporučené dávkování. Dávkování enrofloxacinu je 5 mg/kg podávaných perorálně jednou denně nebo v rozdělené dávce dvakrát denně po dobu 5 až 10 dnů, s krmivem nebo samostatně.

Doba trvání léčby u psů se může prodloužit v závislosti na klinické odpovědi a posouzení odpovědným veterinárním lékařem.

Živá hmotnost by měla být stanovena co nejpřesněji, aby se zajistila správná dávka a vyhnulo se poddávkování.

Denní dávka je dosažena následovně:

Kočky a malá plemena psů: jedna tableta na 3 kg ž.hm.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Při náhodném předávkování může nastat zvracení, průjem a změny centrální nervové soustavy/chování. Neexistuje žádné antidotum a léčba by měla být symptomatická. Pokud je to nezbytné, může být ke snížení absorpce enrofloxacinu použito podání antacid obsahujících hliník nebo hořčík nebo aktivního uhlí.

U cílového druhu zvířat (koček) bylo zjištěno, že kočky trpí poškozením očí po dávkách převyšujících 15 mg/kg jednou denně podávaných po dobu 21 po sobě následujících dnů. Ukázalo se, že dávky 30 mg/kg podávané jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů způsobily nevratné poškození očí. Při dávce 50 mg/kg podávané jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů může dojít k oslepnutí.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, chinolonová a chinoxalinová antibakteriální léčiva, fluorochinolony.

ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin působí baktericidně proti grampozitivním a gramnegativním bakteriím a mykoplazmatům. Mechanismus působení chinolonů je mezi antimikrobiálními látkami jedinečný – působí primárně inhibicí bakteriální DNA gyrázy, enzymu odpovědného za vznik dvoušroubovice bakteriální DNA během replikace. Inhibuje se opětovné spojení dvojité standardní šroubovice s následkem nevratné degradace chromozomální DNA. Fluorochinolony též vykazují účinnost proti bakteriím ve stacionární fázi změnou permeability vnější fosfolipidové membrány buněčné stěny.

Citlivost vybraných cílových patogenů (MIC) je následující:

- *Pasteurella multocida*: 0,03 mg/l;

- *Escherichia coli*: 0,03-0,06 mg/l;
- *Staphylococcus pseudintermedius*: 0,125 mg/l;
- *Pseudomonas aeruginosa*: 2,0 mg/l.

Hranice citlivosti jsou: citlivé $\leq 0,5$ mg/l; středně citlivé 1-2 mg/l; rezistentní ≥ 4 mg/l.

Bakteriální rezistence na fluorochinolony většinou nastává pozměněním cíle, DNA gyrázy, mutací. Méně běžně nastává mutace v cílovém místě topoizomerázy IV. Jiné mechanismy rezistence se uplatňují, jestliže bakterie snižují schopnost léku proniknout do buňky nebo zvyšují aktivní transport mimo buňku. Rezistence se obvykle vyvíjí chromozomálně, a proto přetrvává po skončení antimikrobiální terapie. Může se vyskytnout zkřížená rezistence enrofloxacinu s jinými fluorochinolony. V současné době se sledují změny stupně rezistence na fluorochinolony v průběhu času u druhů *Campylobacter* a *Salmonella* vzhledem k možnému dopadu na zdraví lidí.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika enrofloxacinu u psů a koček je taková, že perorální i parenterální způsoby podání vedou k podobným hladinám v krevním séru.

Enrofloxacin se po perorálním, intramuskulárním a subkutánním podání rychle absorbuje. Ve studii provedené s tímto přípravkem u koček byla dávka enrofloxacinu podávána kočkám 3,36 ($\pm 0,30$) mg/kg. Korigovaná maximální koncentrace v krevní plazmě dosažená během 1,28 ($\pm 0,58$) h (t_{max}) byla 1654,37 $\pm$ 247,92 ng/ml. AUC byla 8433,55 ($\pm 1851,80$) ng h/ml a hodnota $T_{1/2}$ byla 3,75 h (harmonický průměr).

Zhruba 40 % perorálně a intravenózně podaného enrofloxacinu psům se metabolizuje na ciprofloxacin.

Maximální koncentrace ciprofloxacinu v krevní plazmě koček byla 173,18 $\pm$ 34,08 ng/ml. Hodnota t_{max} byla 2,42 $\pm$ 0,89 h a konečný poločas eliminace byl 4,88 h (harmonický průměr).

Enrofloxacin má velký distribuční objem. U laboratorních zvířat a cílových druhů byly prokázány tkáňové koncentrace převyšující dvakrát až třikrát hodnoty nalezené v krevním séru. Orgány, ve kterých lze očekávat vysoké hladiny, jsou plíce, játra, ledviny, kůže, kost a lymfatický systém. Enrofloxacin se rovněž distribuuje do mozkomíšního moku, tekutiny v očních komorách a plodu u gravidních zvířat.

Eliminace enrofloxacinu je renální, především glomerulární filtrací a tubulární sekrecí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Mannitol

Kukuřičný škrob

Sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A)

Masová příchut' 10022

Natrium-lauryl-sulfát

Bazický butylovaný methakrylátový kopolymer

Dibutyl-sebakát

Sodná sůl kroskarmelosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Mastek

Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibilit

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Polyamid/hliník/polyvinylchloridová fólie (OPA/Al/PVC) zatavená hliníkovou fólií, obsahující 10 tablet v 1 blistru. Každá papírová krabička obsahuje 100 tablet v 10 blistrech.

Polyamid/hliník/polyvinylchloridová fólie (OPA/Al/PVC) zatavená hliníkovou fólií, obsahující 10 tablet v 1 blistru. Každá papírová krabička obsahuje 10 tablet v 1 blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/063/09-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

20. 4. 2009/2. 4. 2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

březen 2014

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.