

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enroxil Flavour 15 mg tableta kutyák és macskák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Tablettánként 15 mg enrofloxacin.

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Kerek, mindkét oldalán kissé domború, krémszínű-halványbarnás, metszett élű tableta, esetleg látható fehér vagy sötétebb foltokkal.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya és macska.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A készítmény kutyán és macskán alkalmazható a tápcsatorna, a légzőszervek, a húgy-ivarszervek és a bőr bakteriális fertőzései, másodlagos sebfertőzések, valamint külső hallójárat-gyulladás kezelésére, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő gyógyszer.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 1 évesnél – ill. nagytestű és hosszú növekedési periódusú kutyafajták esetében 18 hónaposnál – fiatalabb kutyák kezelésére, mert a gyors növekedés ideje alatt károsodhat az ízületi porc.

Nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb macskák esetében.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem adható ismertén görcsrohamokkal terhelt kutyáknak, mert az enrofloxacin a központi idegrendszer izgalmi állapotát idézheti elő.

Nem alkalmazható profilaktikus céllal.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum-terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk. A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

A készítmény használata során figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Nem alkalmazható kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén, mivel a keresztrezisztencia csaknem teljes, valamint fluorokinolon-rezisztencia esetén, mivel a keresztrezisztencia teljes.

Ne lépjük túl a javasolt adagot.

Macskában retinotoxikus hatások (pl. látásvesztés) léphet fel, ha a javasolt adagot túllépik.

Súlyosan károsodott vese- vagy májműködésű kutyák esetében körültekintően kell alkalmazni.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az alkalmazást követően kezet kell mosni.

A szembe került készítményt bőséges mennyiségű, tiszta vízzel ki kell öblíteni.

A készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

(Fluoro)kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A gyors növekedés időszakában az enrofloxacin befolyásolhatja az ízületi porc fejlődését.

Nagyon ritkán (10 000 állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is) hányás és étvágytalanság észlelhető.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Mivel az enrofloxacin az anyatejbe jut, kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Tetraciklinekkel, fenikolokkal vagy makrolidokkal együtt az esetleges antagonista hatások miatt nem alkalmazható.

Az egyidejűleg adott fluorokinolonok fokozhatják a szájon át adott véralvadásgátlók hatását.

Ne kombináljuk teofillinnel, mert ez az utóbbi hatóanyag elhúzódó eliminációjához vezethet.

Magnézium vagy alumínium tartalmú szerek egyidejű alkalmazása után elhúzódóvá válhat az enrofloxacin felszívódása.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ne lépjük túl a javasolt adagot. Az enrofloxacin adagolásának üteme: 5 mg/ttkg szájon át, naponta egyszer – vagy napi két részletben – 5-10 napon keresztül, táplálékkal vagy anélkül.

3.

Kutyák esetében a kezelés időtartama meghosszabbítható a klinikai reakció és a kezelő állatorvos megítélése alapján.

A helyes adagolás biztosítása – az aluldozírozás elkerülése – érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban meg kell határozni.

A napi adag macskák és kistestű kutyák esetében: 1 tableta/3 ttkg.

4.10 Túlادagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Véletlen túlادagolás esetén hányás, hasmenés, és központi idegrendszeri vagy a magatartást érintő változások léphetnek fel. Antidotum nem áll rendelkezésre; tüneti kezelést kell alkalmazni. Ha szükséges, az enrofloxacin felszívódásának csökkentésére magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó antacidok vagy aktív szén adása javasolt.

A célállat fajok közül a macskáknál szemkárosító hatások jelentkeznek 21 egymást követő napon keresztül végzett, 1x15 mg/ttkg-ot meghaladó dózisú kezelés következtében. 21 egymást követő napon keresztül adott 1x30 mg/ttkg napi dózisok bizonyítottan irreverzibilis szemkárosodást okoznak. Naponta 1x50 mg/ttkg dózisokat 21 egymást követő napon keresztül adva látásvesztés következhet be.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Szisztémás hatású antibiotikumok, kinolon és kinoxalin antibiotikumok, fluorokinolonok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az enrofloxacin baktericid hatású, számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium, valamint mikoplazma ellen hatásos szer. A kinolonok hatásmechanizmusa egyedülálló az antibiotikumok között: hatásukat mindenképp a bakteriális DNS-giráz gátlásával fejtik ki – a baktériumsejt szaporodása során ez az enzim irányítja a bakteriális DNS szuper-spiralizált szerkezetének kialakulását. A kettős szálú spirál lezárásának meggátlása a kromoszómális DNS visszafordíthatatlan károsodását eredményezi. A fluorokinolonok a sejtosztódás időszakán kívül is hatékonyak a baktériumok ellen, mert megváltoztatják a sejtfal külső foszfolipid rétegének permeabilitását.

A cél kórokozók érzékenysége (MIC- minimális gátló koncentráció) a következő:

- *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.

4.

Az érzékenységi határértékek: érzékeny $\leq 0,5$ mg/l; közepes 1-2 mg/l, rezisztens ≥ 4 mg/l.

A fluorokinolonokkal szembeni bakteriális rezisztencia leggyakrabban a célpontjukként szolgáló DNS-giráz enzim mutáció általi megváltozása miatt alakul ki. Az úgyszintén célpontként szolgáló topoizomeráz-IV enzim mutációja kevésbé gyakori. A rezisztencia további mechanizmusai érvényesülnek, amikor a baktériumok csökkentik a gyógyszer sejtbe történő behatolásra való képességét, vagy fokozzák a szer sejtből kifelé irányuló aktív transzportját. A rezisztencia általában kromozómális, ennél fogva az antimikrobiális kezelés befejezése után is fennmarad. Az enrofloxacin és más fluorokinolonok között keresztrezisztencia alakulhat ki. A *Campylobacter* és *Salmonella* fajok fluorokinolon-rezisztenciájának mértékében idővel bekövetkező változásokat – az emberi egészségre potenciálisan kifejtett hatásuk miatt – folyamatosan figyelemmel kísérik.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A kutyában és macskában érvényesülő farmakokinetikai jellemzői következtében az enrofloxacin szájon át vagy parenterálisan adva hasonló szérumszint érhető el.

Az enrofloxacin rövid idő alatt felszívódik, perorális, intramuszkuláris és szubkután alkalmazás után egyaránt. A készítménnyel kutyán és macskán elvégzett vizsgálat során macskáknak $3,36 (\pm 0,30)$ mg/ttkg dózisban adták az enrofloxacin. Az átlagos maximális plazmakoncentráció $1654,37 \pm 247,92$ ng/ml volt, amely $1,28 (\pm 0,58)$ óra alatt alakult ki (T_{max}). Az AUC értéke $8433,55 (\pm 1851,80)$ ng•óra/ml, az eliminációs felezési idő 3,75 óra (harmonikus középérték).

Kutyában a szájon át vagy intravénásan adott enrofloxacin adag kb. 40%-a ciprofloxacinná metabolizálódik.

A ciprofloxacin maximális plazmakoncentrációja macskában $173,18 \pm 34,08$ ng/ml. A T_{max} $2,42 \pm 0,89$ óra, az elimináció felezési idő 4,88 óra (harmonikus középérték).

Az enrofloxacin a szervezetben jól megoszlik. Kísérleti állatokban és a célállatfajokban is kimutatták, hogy a szöveti koncentrációk 2-3x magasabbak, mint a szérumban mérhető szint. Várhatóan magas koncentrációt ér el a tüdőben, a májban, a vesében, a bőrben, a csontban, és a nyirokrendszerben. Az enrofloxacin az agy-gerincvelői folyadékba, a csarnokvízbe és a magzatokba is átjut.

Az enrofloxacin a vesén keresztül eliminálódik, elsősorban glomeruláris filtrációval és tubuláris szekrécióval.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Mannitol

Kukoricakeményítő

A típusú karboximetil-keményítő-nátrium

Húsaroma 10022

Nátrium-lauril-szulfát

Bázikus butil-metakrilát kopolimer

Dibutil-szebakát

Kroszkarmellóz-nátrium

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Talkum

Magnézium-sztearát

5.

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Poliamid/alumínium/polivinil-klorid filmből (OPA/Al/PVC) és hőhegesztéssel lezárt alumínium fóliából álló buborékcsoomagolás, bliszterenként 10 tablettával. A kartondoboz 100 tablettát tartalmaz, 10 bliszterben.

Poliamid/alumínium/polivinil-klorid filmből (OPA/Al/PVC) és hőhegesztéssel lezárt alumínium fóliából álló buborékcsoomagolás bliszterenként 10 tablettával. A kartondoboz 10 tablettát tartalmaz, 1 bliszterben. Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2495/1/09 MgSzH ÁTI (10x10 tablettá)
2495/2/10 MgSzH ÁTI (1x10 tablettá)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. február 4.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2013. október 29.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2021. március 17.