

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 15 mg Comprimat pentru câini și pisici

## 2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

### Substanță activă:

Enrofloxacină 15 mg

### Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat ușor biconvexe, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, cu marginile teșite.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează câinilor și pisicilor în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, în infecții ale pielii, în infecții secundare ale rănilor și în otite externe, cazuri în care experiența clinică, susținută acolo unde este posibil de antibiograme ale agentului cauzal, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

### 4.3 Contraindicații

Cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă, de aceea nu administrați produsul la câinii cu vârstă mai mică de 1 an sau, în mod excepțional, la câinii din rasele de talie mare, cu o perioadă de creștere de până la 18 luni.

Nu administrați la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

Nu administrați la câini/pisici cu hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

Nu administrați la câini cu tulburări convulsive, deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea sistemului nervos central.

Nu utilizați în scop profilactic.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

### 4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiograma. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevalenței bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

La utilizarea produsului vor fi luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone, deoarece există o rezistență încrucișată aproape completă cu alte chinolone și o rezistență încrucișată completă cu alte fluorochinolone.

Nu depășiți doza recomandată.

În cazul supradozării la pisici pot apărea efecte retinotoxice, inclusiv orbire.

Administrați produsul cu atenție la câinii cu disfuncții renale și hepatice severe.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului produsului cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

În cazul ingestiei accidentale, cereți ajutor medical de urgență și arătați medicului prospectul produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale, incluzând raportările izolate) se observă anorexie și vomă.

#### **4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Deoarece enrofloxacină trece în laptele matern, utilizați produsul numai conform evaluării de către medicul veterinar a raportului risc/beneficiu.

#### **4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune**

Nu combinați cu tetraciline, fenicoli sau macrolide, datorită efectului potențial antagonic.

Administrarea concomitentă de fluorochinolone poate crește acțiunea anticoagulantelor orale.

Nu combinați cu teofilina, deoarece poate duce la creșterea timpului de eliminare a acestei substanțe.

Administrarea concomitentă a substanțelor ce conțin magneziu sau aluminiu poate fi urmată de întârzierea absorbției enrofloxacinei.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

Nu depășiți doza recomandată. Doza de enrofloxacină recomandată este de 5 mg/kg greutate corporală, administrată oral, o dată pe zi sau divizată în 2 doze zilnice, pentru o perioadă cuprinsă între 5 și 10 zile, în timpul mesei sau între mese.

Durata tratamentului la câini poate fi extinsă în funcție de răspunsul clinic și de recomandările medicului veterinar responsabil.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita subdozarea.

Doza zilnică pentru pisici și câini de talie mică: 1 comprimat pe 3 kg greutate corporală.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

În supradozare accidentală, pot apărea stări de vomă, diaree, disfuncții ale sistemului nervos central și schimbări comportamentale.

Nu există antidot iar tratamentul supradozării se face simptomatic.

Dacă este necesar, administrarea de substanțe antiacide ce conțin magneziu sau aluminiu sau de cărbune activat, poate fi utilizată pentru reducerea absorbției enrofloxacinii.

În cazul speciilor țintă, pisicile au dezvoltat leziuni oculare după doze mai mari de 15 mg/kg greutate corporală zilnic, pentru 21 de zile consecutiv. Dozele zilnice de 30 mg/kg greutate corporală pentru 21 de zile consecutiv au generat leziuni oculare ireversibile. La doze zilnice de 50 mg/kg greutate corporală timp de 21 de zile consecutiv poate apărea orbirea.

#### 4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, antibacteriene chinolone și chinoxaline, fluoroquinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină are acțiuni bactericidă împotriva bacteriilor Gram pozitive și Gram negative și a micoplasmelor. Mecanismul de acțiune a chinolonelor este unic în sfera substanțelor antimicrobiene – acționează în principal prin inhibarea ADN-girazei, o enzimă ce controlează procesul de spiralare a ADN-ului bacterian în timpul replicării. Resigilarea helixului dublu este inhibată rezultând o degradare ireversibilă a ADN-ului cromozomial. Fluoroquinolonele posedă, de asemenea, activitate împotriva bacteriilor aflate în faza staționară printr-o alterare a permeabilității membranei fosfolipidice exterioare a peretelui celular.

Sensibilitatea unor patogeni țintă (CMI) este următoarea:

- *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.

Pragurile de sensibilitate sunt: sensibil  $\leq 0,5$  mg/l; moderat sensibil: 1-2 mg/l; rezistent  $\geq 4$  mg/l.

Rezistența bacteriilor la fluoroquinolone apare cel mai des prin alterarea ADN-girazei, prin mutații. Mai rar apar mutații la topoizomeraza-IV. Alte mecanisme de rezistență apar când bacteriile diminuează abilitatea medicamentului de a pătrunde în celule sau când măresc rata transportului activ din interior spre exterior. Rezistența este dezvoltată cromozomial și, în orice caz, persistă după ce terapia antimicrobiană se încheie. Poate apărea rezistența încrucișată a enrofloxacinii cu alte fluoroquinolone. Rezistența la speciile de *Campylobacter* și *Salmonella* de-a lungul timpului este monitorizată, datorită impactului în sănătatea umană.

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

În cazul câinilor și pisicilor, enrofloxacină, administrată oral sau parenteral, atinge aceleași niveluri serice.

Enrofloxacină este rapid absorbită după administrarea orală, intramusculară și subcutanată.

În studiile efectuate la pisici, doza de enrofloxacină administrată a fost de 3,36 ( $\pm 0,30$ ) mg/kg greutate corporală. Concentrația maximă plasmatică a fost de 1654,37  $\pm$  247,92 ng/ml și a fost atinsă în

1,28( $\pm$ 0,58) ore ( $T_{max}$ ). ASC a fost 8433,55( $\pm$ 1851,80) ng h/ml iar timpul de înjumătățire  $T_{1/2}$  a fost 3,75 ore (media armonică).

Aproximativ 40% din doza de enrofloxacină administrată oral sau intravenos la câini este metabolizată în ciprofloxacina.

Concentrația maximă plasmatică de ciprofloxacina la pisici a fost de 173,18 $\pm$ 34,08 ng/ml.  $T_{max}$  a fost 2,42 $\pm$ 0,89 ore iar timpul de înjumătățire a fost de 4,88 ore (media armonică).

Enrofloxacina posedă un înalt volum de distribuție. Niveluri tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele găsite în ser au fost demonstrate la animalele de laborator și la speciile țintă. Organele cu niveluri înalte de substanță sunt pulmonii, ficatul, rinichii, pielea, oasele și sistemul limfatic. Enrofloxacina se distribuie de asemenea în lichidul cerebrospinal, în umoarea apoasă și în fetusul animalelor gestante. Eliminarea enrofloxacinei se face renal, în primul rând prin filtrare glomerulară și secreție tubulară.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Manitol

Amidon de porumb

Amidono-glicolat de sodiu (tip A)

Aromă de carne 10022

Sodiu laurilsulfat

Copolimer bazic metacrilat butilat

Dibutil sebacat

Croscarmeloză sodică

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Talc

Stearat de magneziu

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu este cazul.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Blister din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu, conținând 10 comprimate/blister. Fiecare cutie de carton conține 100 comprimate în 10 blistere.

Blister din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu, conținând 10 comprimate/blister. Fiecare cutie de carton conține 10 comprimate în 1 blister.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150209

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI**

18.06.2009 /25.05.2015

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Mai 2021

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton mică și mare

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**Enroxil Flavour 15 mg Comprimate pentru câini și pisici.  
Enrofloxacină**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE**

Fiecare comprimat conține 15 mg enrofloxacină.

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Comprimate

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**10 comprimate  
100 comprimate**5. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)****7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Comprimatul este administrat pe cale orală o dată pe zi sau divizat în două doze, în timpul mesei sau între mese.**8. TIMP DE AȘTEPTARE****9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**Citiți prospectul înainte de utilizare.  
Atenționări pentru persoana ce manipulează produsul - citiți eticheta de pe ambalaj.**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP:

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialle neutilizate se vor elimina conform cerințelor locale.

**13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz**

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

150209

**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS**

Lot:

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

**Blistere**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Enroxil Flavour 15 mg Comprimate pentru câini și pisici  
Enrofloxacină

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

KRKA

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



## PROSPECT

Enroxil Flavour 15 mg Comprimat pentru câini și pisici

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenia

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

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

Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.I.D., 06516 Carros Cedex, Franța

**KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația**

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 15 mg Comprimat pentru câini și pisici

Enrofloxacină

### 3. DECLARAREA (SUBSTANȚED) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține 15 mg enrofloxacină.

Comprimat ușor biconvex, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, cu marginile teșite.

### 4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează câinilor și pisicilor în tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, în infecții ale pielii, în infecții secundare ale rănilor și în otite externe, cazuri în care experiența clinică indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

### 5. CONTRAINDICAȚII

Cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă, de aceea nu administrați produsul la câinii cu vârstă mai mică de 1 an sau în mod excepțional la câinii din rasele de talie mare cu o perioadă de creștere de până la 18 luni.

Nu utilizați la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

A nu se administra în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare din excipienți.

A nu se utiliza la câini cu tulburări convulsive deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea sistemului nervos central.

Nu utilizați în scop profilactic.

### 6. REACȚII ADVERSE

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacina poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare.

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale, inclusiv raportările izolate) se observă anorexie și vomă.

Dacă observați orice reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## **7. SPECII ȚINTĂ**

Câini și pisici.

## **8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

Nu depășiți doza recomandată. Doza de enrofloxacină recomandată la câini și pisici este de 5 mg/kg, oral, o dată pe zi sau divizată în 2 doze în aceeași zi, pentru o perioadă cuprinsă între 5 și 10 zile, în timpul mesei sau între mese.

Durata tratamentului la câini poate fi extinsă în funcție de răspunsul clinic și de recomandările medicului veterinar responsabil.

Pentru a asigura o doză corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita subdozarea.

Doza zilnică pentru pisici și câini de talie mică este: 1 comprimat pe 3 kg greutate corporală.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Comprimatele se administrează oral, o dată pe zi sau divizate în 2 doze în aceeași zi, în timpul mesei sau între mese.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe blister după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

Unde este posibil, utilizarea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiograma. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea prevelenței bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței tratamentului cu alte chinolone datorită rezistenței încrucișate potențiale.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone, deoarece există o rezistență încrucișată aproape completă cu alte chinolone și o rezistență încrucișată completă cu alte fluorochinolone.

A nu se depăși doza recomandată.

La pisici, în caz de supradozare, pot apărea efecte retinotoxice inclusiv orbire.

Administrați produsul cu atenție la câinii cu disfuncții renale și hepatice severe.

Deoarece enrofloxacina trece în laptele matern, utilizați produsul numai în acord cu evaluarea de către medicul veterinar a balanței risc/beneficiu.

Nu combinați cu alte medicamente ca tetraciline, fenicoli sau macrolide, deoarece este posibil ca aceste medicamente să anuleze efectul dorit.

- Administrarea concomitentă de fluorochinolone poate crește acțiunea anticoagulantelor (medicamente ce previn coagularea sângelui) orale.
- A nu se combina cu teofilina (medicament folosit ca dilatator bronhic), deoarece poate duce la creșterea timpului de eliminare a acestei substanțe.
- Administrarea concomitentă a substanțelor ce conțin magneziu sau aluminiu poate fi urmată de întârzierea absorbției enrofloxacinii.

În supradozare accidentală, poate apărea vomă, diaree și disfuncții ale sistemului nervos central și schimbări comportamentale.

Nu există antidot iar tratamentul se face simptomatic.

Dacă este necesar, administrarea de substanțe antiacide ce conțin magneziu sau aluminiu sau de cărbune activat, poate fi utilizată pentru reducerea absorbției enrofloxacinii.

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați mâinile după utilizare.

În cazul contactului produsului cu ochii, clătiți din abundență cu apă.

În cazul ingestiei accidentale, cereți ajutor medical de urgență și arătați medicului prospectul sau eticheta produsului.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone (o clasă de antimicrobiene) trebuie să evite contactul cu produsul.

**13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

**14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

Mai 2021

**15. ALTE INFORMAȚII**

Blister din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu conținând 10 comprimate /blister. Fiecare cutie de carton conține 100 comprimate în 10 blistere.

Blister din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu conținând 10 comprimate /blister. Fiecare cutie de carton conține 10 comprimate în 1 blister.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

