

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 15 mg Comprimat pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Substanță activă:

Fiecare comprimat conține:
Enrofloxacină 15 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimat ușor biconvexe, de culoare de la gălbui la castaniu, 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 se recomandă administrarea la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

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

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

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.3.

Precauții speciale pentru utilizare



i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Fluorochinolonele trebuie utilizate în afecțiuni ce nu răspund sau răspund insuficient la tratamente cu alte clase de substanțe antimicrobiene.

Unde este posibil, folosirea fluorochinolonei trebuie coroborată cu antibiograma. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din SPC poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone datorită rezistenței încrucișate.

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

Produsul nu se utilizează în scop profilactic.

Nu depășiți doza recomandată.

La supradozare la pisici pot apărea efecte retinotoxice inclusiv orbire.

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

ii) 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 alergii la fluorochinolone 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 rare se observă anorexie și stări de vomă.

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

Utilizați produsul cu precauție la recomandările medicului veterinar.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

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

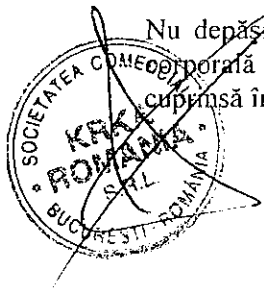
Administrarea concomitentă a fluorochinolonei și anticoagulantelor poate duce la intensificarea efectului anticoagulant.

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 enrofloxacinii.

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 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 dozare 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.

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

Enrofloxacină este o substanță sintetică, cu spectru mare de acțiune antimicrobiană, aparținând grupului fluorochinolonelelor

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

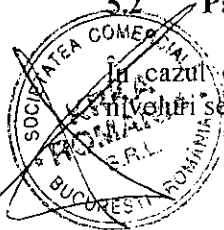
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină are acțiune 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. Fluorochinolonele posedă, de asemenea, activitate împotriva bacteriilor aflate în faza staționară printr-o alterare a permeabilității membranei fosfolipidice exterioare a peretelui celular.

Rezistența bacteriilor la fluorochinolone 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 fluorochinolone. Rezistența la *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 cu Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici, doza de enrofloxacină administrată la pisici 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 ciprofloxacină.

Concentrația maximă plasmatică de ciprofloxacină 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).

Enrofloxacină 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.

Enrofloxacină se distribuie de asemenea în lichidul cerebrospinal, în umoarea apoasă și în fetusul animalelor gestante.

Eliminarea enrofloxacină 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

Nu se cunosc.

6.3 Perioadă de valabilitate

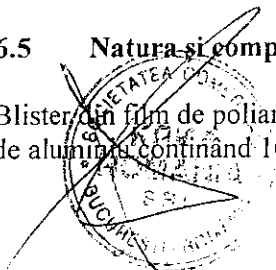
Perioada de valabilitate a produsului medical veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu necesită condiții speciale de depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere 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 blistere.



Blișter 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 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
Tel: 07 331 21 11
Fax: 07 332 15 37
Email: info@krka.biz

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090086

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

18.06.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL EXTERIOR

Cutie de carton mică și mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 15 mg Comprimate pentru câini și pisici.
Enrofloxacină

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține 15 mg enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

6. INDICAȚII

7. METODE ȘI CĂI DE ADMINISTRARE

Citiți eticheta de pe ambalaj înainte de utilizare.
Comprimatul este administrat pe cale orală o dată pe zi sau divizat în două doze, în timpul sau între mese.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

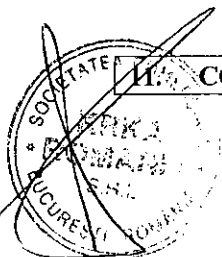
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți eticheta de pe ambalaj 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

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

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

„Numai pentru uz veterinar” - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

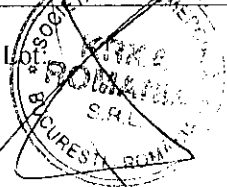
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: 07 331 21 11
Fax: 07 332 15 37
email: info@krka.biz

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Numărul autorizației de comercializare:

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL LOTULUI DE PRODUS



INFORMAȚII MINIME CE APAR PE BLISTERE

Blistere

1. NAME OF THE VETERINARY MEDICINAL PRODUCT

Enroxil Flavour 15 mg Comprimat pentru câini și pisici
Enrofloxacină

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

3. DATA EXPIRĂRII

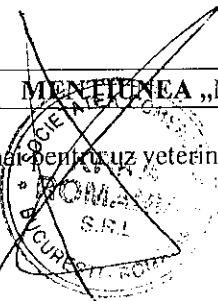
EXP:

4. NUMĂRUL DE LOT

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numar pentru uz veterinar.



PROSPECT

Enroxil Flavour 15 mg Comprimate 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 și producătorul:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia
Tel: 07 331 21 11
Fax: 07 332 15 37
Email: info@krka.biz

Producător pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Virbac S.A., 1ère avenue, 2065 m L.L.D., 06516 Carros Cedex, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 15 mg Comprimate pentru câini și pisici

Enrofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Fiecare comprimat conține 15 mg enrofloxacină.

Comprimat ușor biconvexe, de culoare de la gălbui la castaniu, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, cu marginile teșite

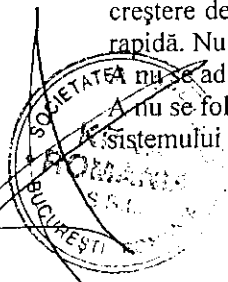
4. INDICAȚII

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

A nu se administra la câinii mai mici de 1 an sau la rasele de câini foarte mari cu o perioadă de creștere de până la 18 luni, deoarece cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă. Nu se recomandă administrarea la pisici cu vârstă mai mică de 8 săptămâni.

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



6. REACTII ADVERSE

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare. Dacă observați orice reacție adversă severă sau alte reacții ce nu au fost menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar. În cazuri rare se observă anorexie și vomă.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

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

Nu depășiți doza recomandată. Doza recomandată la câini și pisici este de 5 mg/kg Enroxil Flavour 15 mg Tablete pentru câini și pisici, 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 dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis pentru a evita supradozarea.

Doza zilnică pentru pisici și câini de talie mică este de 1 comprimat Enroxil Flavour 15 mg 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 sau între mese.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Acest produs medical veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

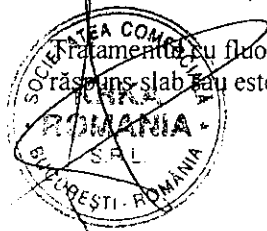
Nu utilizați după data expirării imprimată pe etichetă.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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.

Tratamentul cu fluorochinolone se recomandă a fi făcut doar în cazul în care evoluția clinică a răspuns slab sau este de așteptat să răspundă slab la tratamentul cu alte clase de antimicrobiene.



Se recomandă ca decizia privind utilizarea produsului să se ia doar pe baza rezultatelor testelor antimicrobiene. Utilizarea produsului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCP poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone datorită rezistenței încrucișate

Regulile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare când produsului este utilizat.

Enroxil Flavour 15 mg nu se utilizează în scop profilactic.

Produs de uz veterinar.

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

A nu se depăși doza recomandată.

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

În cazuri rare a fost observată vomă și anorexie.

Utilizați produsul numai în acord cu evaluarea de către medicul veterinar a balanței risc / beneficiu.

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

Nu există antidot iar tratamentul se face simptomatic.

Nu combinați cu alte medicamente ca tetraciline, fenicoli sau macrolide deoarece acestea pot neutraliza efectul enrofloxacinei.

Administrarea concomitentă cu fluorochinolonele poate duce la intensificarea acțiunii anticoagulantelor (medicamente ce previn coagularea sângelui).

Atenționări pentru persoana ce manipulează produsul

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 alergii la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE 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.

Întrebați medicul veterinar cum se păstrează medicamentele ce nu se mai folosesc. Aceste măsuri ajută la protecția mediului înconjurător.

14. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI DIN PROSPECT

15. ALTE INFORMAȚII

Blișter din film de poliamidă/aluminiu/clorură de polivinil (OPA/Al/PVC), sigilat la cald pe folie de aluminiu conținând 10 comprimate /blișter. Fiecare cutie de carton conține 10 bliștere.

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

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

