

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 50 mg Comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă

Enrofloxacină 50 mg.

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate ușor biconvexe, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, marcate pe o parte și cu marginile teșite. Comprimatele pot fi divizate în 2 doze egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Produsul se administrează câinilor 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 câini 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.

Nu utilizați în scop profilactic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Vezi secțiunea 4.3.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

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 RCP 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. Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone, deoarece rezistența încrucișată cu alte chinolone este aproape completă, și completă cu alte fluorochinolone.

Nu depășiți doza recomandată.

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 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 foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale, incluzând cazuri individuale) se observă anorexie și stări de 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 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 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 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 câini de talie medie: 1 comprimat pe 10 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 necesară, administrarea concomitentă a substanțelor antiacide ce conțin magneziu sau aluminiu sau carbune activat, poate fi urmată de întârzierea absorbției enrofloxacinii.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

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

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 chinolonei 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.

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 ≥ 4 mg/l.

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 speciile *Campylobacter* și *Salmonella* de-a lungul timpului este monitorizată datorită impactului în sănătatea umană.

5.2 Particularități farmacocinetice

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

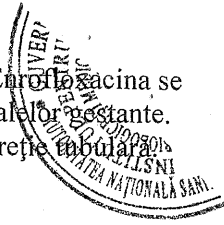
Enrofloxacină este rapid absorbită după administrarea orală, intramusculară și subcutanată. În studiile efectuate pe câini, doza de enrofloxacină administrată a fost de 4,91 mg/kg greutate corporală. Concentrația maximă plasmatică a fost de $1179,94 \pm 260,83$ ng/ml și a fost atinsă în $1,57 (\pm 0,62)$ ore (T_{max}). ASC a fost $4037 \pm 1155,82$ ng h/ml iar timpul de înjumătățire $T_{1/2}$ a fost 3,78 ore (media armonică).

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

Concentrația maximă plasmatică de ciprofloxacină a fost de $491,99 \pm 57,95$ ng/ml. T_{max} a fost $1,79 \pm 2,6$ ore iar timpul de înjumătățire a fost de 5,10 ore (media armonică). Media ASC_{tot} de ciprofloxacină a fost $3737,21 \pm 562,65$ ng h/ml.

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 fătul 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 este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medical veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Jumătatea nefolosită a comprimatului se reintroduce în ambalajul original și se administrează în maxim 24 de ore.

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

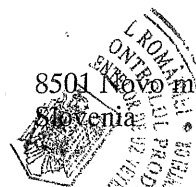
Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8501 Novo mesto

Slovenia



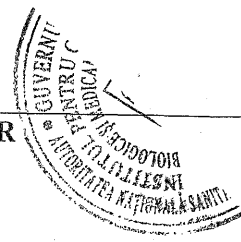
8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

090087

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

18.06.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton mică și mare

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 50 mg Comprimate pentru câini.
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține 50 mg enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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.

Jumătatea nefolosită a comprimatului se reintroduce în ambalajul original și se administrează în maxim 24 de ore.

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 DESEURILOR, DUPĂ CAZ**

Materialele 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

Numărul autorizației de comercializare:

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 50 mg Comprimate pentru câini
Enrofloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT PENTRU

Enroxil Flavour 50 mg Comprimate pentru câini

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

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 50 mg Comprimate pentru câini
Enrofloxacină

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

Fiecare comprimat conține 50 mg enrofloxacină.

Comprimate ușor biconvexe, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, marcate pe o parte și cu marginile teșite.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Produsul se administrează câinilor 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.

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

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

A nu se utiliza în scop profilactic.

6. REACȚII ADVERSE

În perioada de creștere rapidă, enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajelor articulare. În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 din 10.000 animale, inclusiv cazuri individuale) s-a observat 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

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

Nu depășiți doza recomandată. Doza recomandată la câini este de 5 mg/kg Enroxil Flavour 50 mg Comprimate pentru câini, 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 câinii din rasele medii este: 1 comprimat Enroxil Flavour 50 mg la 10 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.

Jumătatea nefolosită a comprimatului se reintroduce în ambalajul original și se administrează în maxim 24 de ore.

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) SPECIALE

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.

Dacă este posibil, 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.

La utilizarea produsului trebuie luate în considerare regulile antimicrobiene oficiale și locale.

Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone, deoarece rezistența încrucișată cu alte chinolone este aproape completă, și completă cu alte fluoroquinolone.

A nu se depăși doza recomandată.

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

Deoarece enrofloxacină 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 tetraciclina, fenicoli sau macrolide deoarece acestea pot neutraliza efectul enrofloxacinii.

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

A nu se combina cu teofilina (medicament folosit ca dilatator bronhic) deoarece poate duce la creșterea timpului de eliminare a acestei substanțe.

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 necesară, administrarea concomitentă a substanțelor antiacide ce conțin magneziu sau aluminiu sau carbon activat, poate fi urmată de întârzierea 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 alergii la (fluoro)chinolone 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 eliminate 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

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.