

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 50 mg Comprimat 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

Comprimat rotunde, ușor biconvexe, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, marcate cu o linie mediană pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

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 antibiografe 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 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

Vezi secțiunea 4.3.

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.

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 tetraciclina, 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 enrofloxacinăi.

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

Doza zilnică pentru câinii 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 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 enrofloxacinăi.

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 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. 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 ≥ 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 *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 fătutul animalelor gestante. Eliminarea enrofloxacinii 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. Jumătatea neutilizată 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

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 100 comprimate în 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 10 comprimate în 1 blișter.

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

150210

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 50 mg Comprimat pentru câini.
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 50 mg enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

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 neutilizată 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 DEȘEURILOR, 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 COPIILOR”

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

150210

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

3. DATA EXPIRĂRII

EXP

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT

Enroxil Flavour 50 mg Comprimat 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
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 50 mg Comprimat pentru câini
Enrofloxacină

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

Fiecare comprimat conține 50 mg enrofloxacină.

Comprimat rotunde, ușor biconvexe, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, marcate cu o linie mediană pe o parte. Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

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

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.

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.

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 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

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

Nu depășiți doza recomandată. Doza de enrofloxacină recomandată la câini 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 câinii de talie medie este: 1 comprimat pe 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 neutilizată 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 medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton și 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 substanțe 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 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.

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 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 utilizat 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 medicinale veterinare 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

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.