

[Versiunea 9,03/2022] corr. 11/2022

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 50 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Manitol
Amidon de porumb
Amidon glicolat de sodiu (tip A)
Aromă de carne 10022
Laurilsulfat de sodiu
Copolimer de bază de metacrilat butilat
Sebacat de dibutil
Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Talc
Stearat de magneziu

Comprimate 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.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Produsul medicinal veterinar 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 teste de sensibilitate ale agentului cauzal, indică enrofloxacină ca medicament de elecție.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează pentru câinii cu vârsta mai mică de 1 an sau la rasele excepțional de mari de câini cu o perioadă de creștere mai lungă, cu vârsta mai mică de 18 luni, deoarece cartilajul articular poate fi afectat în perioada de creștere rapidă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.
Nu se utilizează la câinii care prezintă tulburări convulsive, deoarece enrofloxacină poate provoca stimularea SNC.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 teste de susceptibilitate. Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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, solicitați ajutor medical de urgență și arătați medicului prospectul sau eticheta.

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

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (>1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Anorexie Vomă
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Deteriorări ale cartilajului articular ¹

¹În timpul perioadei de creștere rapidă, dezvoltarea cartilajului articular poate fi afectată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare sau reprezentantului local al acestuia, fie autorității

naționale competente prin sistemul național de raportare. A se vedea prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Lactație:

Enrofloxacină pătrunde în laptele matern. A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și 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 de enrofloxacină.

3.9 Căi de administrare și doze

Pentru administrare orală.

Nu depășiți doza recomandată. Doza de enrofloxacină este de 5 mg/kg administrată pe cale orală o dată pe zi sau ca doză divizată de două ori pe zi, timp de 5-10 zile.

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Doza zilnică se realizează după cum urmează:

Câini de talie medie: un comprimat la 10 kg greutate corporală.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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 de enrofloxacină.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA90.

4.2 Farmacodinamie

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.

Susceptibilitatea 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 susceptibilitate 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.

4.3 Farmacocinetică

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 $1\,179,94 \pm 260,83$ ng/ml și a fost atinsă în $1,57 (\pm 0,62)$ ore (T_{max}). ASC_{tot} a fost $4037 \pm 1\,155,82$ ng/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 ciprofloxacin.

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 $3\,737,21 \pm 562,65$ ng/ml.

Enrofloxacină posedă un înalt volum de distribuție. Niveluri tisulare de 2-3 ori mai mari decât cele determinate 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 fătulul animalelor gestante.

Eliminarea de enrofloxacină se face renal, în primul rând prin filtrare glomerulară și secreție tubulară.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani
Returnați orice comprimat înjumătățit în blisterul deschis și utilizați în termen de 24 ore.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

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

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

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

150210

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 18.06.2009

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

ANEXA nr. 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cuție din carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour 50 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține: enrofloxacină 50 mg.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
100 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Comprimatul este administrat pe cale orală o dată pe zi sau divizat în două doze, în timpul mesei sau între mese.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

Returnați orice comprimat înjumătățit în blisterul deschis și utilizați în termen de 24 ore.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

150210

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Enroxil Flavour



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

50 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

4. DATA EXPIRĂRII

Exp.

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Enroxil Flavour 50 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 50 mg

Comprimate ușor biconvexe, de culoare crem până la maroniu deschis, cu posibile puncte vizibile albe sau închise la culoare, cu marginile teșite.
Comprimatele pot fi împărțite în jumătăți.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Produsul medicinal veterinar 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 teste de sensibilitate ale agentului cauzal, indică enrofloxacina ca medicament de elecție.

5. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii cu vârsta mai mică de 1 an sau la rasele excepțional de mari de câini cu o perioadă de creștere mai lungă, cu vârsta mai mică de 18 luni, deoarece cartilajul articular poate fi afectat în timpul perioadei de creștere rapidă.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează la câinii care prezintă tulburări convulsive, deoarece enrofloxacina poate provoca stimularea SNC.

Nu se utilizează pentru profilaxie.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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 teste de susceptibilitate.

Utilizarea produsului medicinal veterinar 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 medicinal veterinar 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 medicinal veterinar cu atenție la câinii cu disfuncții renale și hepatice severe.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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

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

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

Lactație:

Enrofloxacină pătrunde în laptele matern. A se utiliza numai în funcție de evaluarea raportului beneficiu-risc de către medicul veterinar responsabil

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu combinați cu tetraciclone, 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 de enrofloxacină.

Supradozare:

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 de enrofloxacină.

7. Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (>1 animal / 10 000 animale tratate, inclusiv rapoarte izolate):	Anorexie Vomă
Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile):	Deteriorări ale cartilajului articular ¹

¹În timpul perioadei de creștere rapidă, dezvoltarea cartilajului articular poate fi afectată.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare sau reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare, folosind datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Pentru administrare orală.

Nu depășiți doza recomandată. Doza de enrofloxacină este de 5 mg/kg administrată pe cale orală o dată pe zi sau ca doză divizată de două ori pe zi, timp de 5-10 zile.

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

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil.

Doza zilnică se realizează după cum urmează:

Câini de talie medie: un comprimat 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, cu sau fără hrană.

10. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Returnați orice comprimat înjumătățit în blisterul deschis și utilizați în termen de 24 ore.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia din carton și blister după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile ambalajelor

150210

100 comprimate în cutii cu 10 blistere.

10 comprimate în cutii cu 1 blister.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

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

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea reacțiilor adverse suspectate:

KRKA România S.R.L.

Splaiul Independenței nr. 319, Sector 6,

București

Tel: + 4 021 310 6605

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.