

## **REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

### **1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Enroxil Flavour 15 mg comprimate 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

Comprimate 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**

Medicamentul 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 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 medicamentul 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 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**

Nu este cazul.

## **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

### **4.5.1 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 medicamentului în neconcordanță cu instrucțiunile din RCM poate duce la creșterea rezistenței bacteriilor la fluorochinolone și poate induce scăderea eficienței altor chinolone, datorită rezistenței încrucișate.

La utilizarea medicamentului 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.

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

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

### **4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:**

Spălați mâinile după utilizare.

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

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

Persoanele cu alergii la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu medicamentul.

## **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 medicamentul numai conform evaluării de către medicul veterinar a raportului risc/beneficiu.

## **4.8 Interacțiuni cu alte medicamente de uz veterinar și 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 întârziere a absorbției enrofloxacinăi.

#### 4.9 Doză 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 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 apare 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.

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 Perioada 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

Enrofloxacina 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.

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 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 de *Campylobacter* și *Salmonella* de-a lungul timpului este monitorizată, datorită impactului asupra sănătății umane.

## 5.2 Proprietăți 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 comprimate 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 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**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani

## **6.4. Condiții speciale pentru depozitare**

Acest medicament de uz 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 Măsurile speciale pentru eliminarea medicamentelor de uz veterinar neutralizate, sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse:**

Orice medicament de uz veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de medicamente trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

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

## **8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE**

210057

## **9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE (sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)**

11.06.2021

## **10. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A TEXTULUI**

06/2021