

# A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enroxil Flavour 50 mg tableta kutyák számára

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként tartalmaz:

### Hatóanyag:

Enrofloxacin 50 mg

### Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Mannitol
Kukoricakeményítő
A típusú karboxilmetil-keményítő-nátrium
Húsaroma 10022
Nátrium-lauril-szulfát
Bázikus butil-metakrilát kopolimer
Dibutil-szebakát
Kroszkarmellóz-nátrium
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Talkum
Magnézium-sztearát

Kerek, mindkét oldalán kissé domború, krémszínű-halványbarnás tableta, esetleg látható fehér vagy sötétebb foltokkal és egyik oldalán törővonallal. A tableta felezhető.

## 3. KLINIKAI ADATOK

### 3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

### 3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az állatgyógyászati készítmény kutyán alkalmazható a tápcsatorna, a légzőszervek, húgy-ivarszervek, és bőr bakteriális fertőzései, másodlagos sebfertőzések, valamint külső hallójárat-gyulladás kezelésére, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő gyógyszer.

### 3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 1 évesnél – illetve nagytestű és hosszú növekedési periódusú kutyafajták esetében 18 hónaposnál – fiatalabb kutyák kezelésére, mert a gyors növekedés ideje alatt károsodhat az ízületi porc.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.  
Nem adható görcsrohamokkal terhelt kutyáknak, mert az enrofloxacin a központi idegrendszer izgalmi állapotát idézheti elő.

Nem alkalmazható profilaktikus céllal.

### 3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

### 3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

#### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum-terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk. Az állatgyógyászati készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Az állatgyógyászati készítmény használata során figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

Nem alkalmazható kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén, mivel a keresztrezisztencia csaknem teljes, valamint flurokinolon-rezisztencia esetén, mivel a keresztrezisztencia teljes.

Ne lépjük túl a javasolt adagot.

Súlyosan károsodott vese- vagy májműködésű kutyák esetében körültekintően kell alkalmazni.

#### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az alkalmazást követően kezet kell mosni.

A szembe került gyógyszert bőséges mennyiségű, tiszta vízzel ki kell öblíteni.

Az állatgyógyászati készítmény véletlen lenyelése esetén azonnal orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

(Fluoro)kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

#### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

### 3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	étvágytalanság hányás
Nem ismert	ízületi porc rendellenesség <sup>1</sup>

(a gyakoriság a rendelkezésre álló adatok alapján nem határozható meg)	
--	--

<sup>1</sup> A gyors növekedés időszakában az enrofloxacin befolyásolhatja az ízületi porc fejlődését.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

### **3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

#### Laktáció:

Az enrofloxacin átjut az anyatejbe. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

### **3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók**

Tetraciklinekkel, fenikolokkal vagy makrolidokkal együtt az esetleges antagonist hatások miatt nem alkalmazható.

Az egyidejűleg adott fluorokinolonok fokozhatják a szájon át adott véralvadásgátlók hatását.

Ne kombináljuk teofillinnel, mert ez az utóbbi hatóanyag elhúzóódó eliminációjához vezethet.

Magnézium vagy alumínium tartalmú szerek egyidejű alkalmazása után elhúzóódóvá válhat az enrofloxacin felszívódása.

### **3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás**

Szájon át alkalmazandó.

Ne lépjük túl a javasolt adagot. Az enrofloxacin adagolásának üteme: 5 mg/ttkg szájon át, naponta egyszer – vagy napi két részletben – 5-10 napon keresztül, táppal vagy anélkül.

Kutyák esetében a kezelés időtartama meghosszabbítható a klinikai reakció és a kezelő állatorvos megítélése alapján.

A megfelelő adagolás érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

A napi adag közepes termetű kutyák esetében: 1 tableta/10 ttkg.

### **3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)**

Véletlen túladagolás esetén hányás, hasmenés, és központi idegrendszeri vagy a magatartást érintő változások léphetnek fel. Antidotum nem áll rendelkezésre; tüneti kezelést kell alkalmazni. Ha szükséges, az enrofloxacin felszívódásának csökkentésére magnéziumot vagy alumíniumot tartalmazó antacidok vagy aktív szén adása javasolt.

### **3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében**

Nem értelmezhető.

### **3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

## 4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90.

### 4.2 Farmakodinámia

Az enrofloxacin baktericid hatású, számos Gram pozitív és Gram negatív baktérium, valamint mikoplazma ellen hatásos szer. A kinolonok hatásmechanizmusa egyedülálló az antimikrobiális szerek között: hatásukat mindenekelőtt a bakteriális DNS-giráz gátlásával fejtik ki – a baktériumsejt szaporodása során ez az enzim irányítja a bakteriális DNS szuper-spiralizált szerkezetének kialakulását. A kettős szálú spirál lezárásának meggátolása a kromoszómális DNS visszafordíthatatlan károsodását eredményezi. A fluorokinolonok a sejtosztódás időszakán kívül is hatékonyak a baktériumok ellen, mert megváltoztatják a sejtfal külső foszfolipid rétegének permeabilitását.

A cél kórokozók érzékenysége (MIC- minimális gátló koncentráció) a következő:

- *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.

Az érzékenységi határértékek: érzékeny  $\leq 0,5$  mg/l; közepes 1-2 mg/l, rezisztens  $\geq 4$  mg/l.

A fluorokinolonokkal szembeni bakteriális rezisztencia leggyakrabban a célpontjukként szolgáló DNS-giráz enzim mutáció általi megváltozása miatt alakul ki. Az úgyszintén célpontként szolgáló topoizomerez-IV enzim mutációja kevésbé gyakori. A rezisztencia további mechanizmusai érvényesülnek, amikor a baktériumok csökkentik a gyógyszer sejtbe történő behatolásra való képességét, vagy fokozzák a szer sejtből kifelé irányuló aktív transzportját. A rezisztencia általában kromoszómális mechanizmusú és ennél fogva az antimikrobiális kezelés befejezése után is fennmarad. Az enrofloxacin és más fluorokinolonok között keresztrezisztencia alakulhat ki.

A *Campylobacter* és *Salmonella* fajok fluorokinolon-rezisztenciájának mértékében idővel bekövetkező változásokat – az emberi egészségre potenciálisan kifejtett hatásuk miatt – folyamatosan figyelemmel kísérik.

### 4.3 Farmakokinetika

A kutyában érvényesülő farmakokinetikai jellemzői következtében az enrofloxacint szájon át vagy parenterálisan adva hasonló szérumszint érhető el.

Az enrofloxacin rövid idő alatt felszívódik, perorális, intramuszkuláris és szubkután alkalmazás után egyaránt.

Egy kutyán elvégzett vizsgálat során 4,91 mg/ttkg dózisban adták az enrofloxacint. A maximális plazmakoncentráció  $1179,94 \pm 260,83$  ng/ml volt, amely 1,57 ( $\pm 0,62$ ) óra alatt alakult ki ( $T_{max}$ ). Az AUC érték  $4037 (\pm 1155,82)$  ng•óra/ml, az eliminációs felezési idő 3,78 óra (harmonikus középérték).

Kutyában a szájon át vagy intravénásan adott enrofloxacin adag kb. 40%-a ciprofloxaccinná metabolizálódik.

A ciprofloxacin átlagos maximális plazmakoncentrációja  $491,99 \pm 57,95$  ng/ml. A  $T_{max}$   $1,79 \pm 2,6$  óra, az eliminációs felezési idő 5,10 óra (harmonikus középérték). A ciprofloxacin átlagos AUC értéke  $3737,21 \pm 562,65$  ng•óra/ml.

Az enrofloxacin a szervezetben jól megoszlik. Kísérleti állatokban és a célállat fajokban is kimutatták, hogy szöveti koncentrációk 2-3x magasabbak, mint a szérumban mérhető szint. Várhatóan magas koncentrációt ér el a tüdőben, a májban, a vesében, a bőrben, a csontban és a nyirokrendszerben. Az enrofloxacin az agy-gerincvelői folyadékba, a csarnokvízbe, és a magzatokba is átjut.

Az enrofloxacin a vesén keresztül eliminálódik, elsősorban glomeruláris filtrációval és tubuláris szekrécióval.

## **5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **5.1 Főbb inkompatibilitások**

Nem értelmezhető.

### **5.2 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

Az elfelezett tableta visszahelyezve a felbontott fóliacsíkba 24 órán belül felhasználható.

### **5.3 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele**

Poliamid/alumínium/polivinil-klorid filmből (OPA/Al/PVC) és hőhegesztéssel lezárt alumínium fóliából álló buborékcsomagolás bliszterenként 10 tablettával. A kartondoboz 100 tablettát tartalmaz, 10 bliszterben.

Poliamid/alumínium/polivinil-klorid filmből (OPA/Al/PVC) és hőhegesztéssel lezárt alumínium fóliából álló buborékcsomagolás bliszterenként 10 tablettával. A kartondoboz 10 tablettát tartalmaz, 1 bliszterben.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

## **6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

2496/1/09 MgSzH ÁTI (10x10 tablettá)

2496/2/10 MgSzH ÁTI (1x10 tablettá)

**8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2009. február 4.

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2025. szeptember 12.

**10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA**

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).