

VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enroxil Flavour 50 mg tablet s šunims

2. KOKYBIN IR KIEKYBIN SUD TIS

Kiekvienoje tablet je yra:

veikliosios medžiagos:

50 mg enrofloksacino;

pagalbini medžiag :

Išsam pagalbini medžiag s raš žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Tablet .

Apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, kremin s arba rusvos tablet s, ant kuri gali b ti matomos baltos ar tamsesn s d m s, su nuožulniomis briaunomis. Vienoje pus je yra vagel . Tablet galima dalyti dvi lygias dalis.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyv n r šys

Šunys.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyv n r šis

Šunims, sergantiems bakterij sukeltomis virškinimo trakto, kv pavimo, šlapimo ir lyties organ bei odos infekcin mis ligomis, esant antrin ms žaizd infekcijoms ir išorin s ausies uždegimui, gydyti, jei klinikin patirtis ir, jei manoma, atlikti ligos suk l j jautrumo tyrimai leidžia rinktis enrofloksacin .

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniems kaip 1 met šunims bei jaunesniems kaip 18 m nesi ypa dideli veisli šunims, kurie auga ilgiau, kadangi greito augimo laikotarpiu gali b ti pažeista s nario kremzl . Negalima naudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag . Negalima naudoti šunims, kuriems yra traukuliais pasireiškian i sutrikim , kadangi enrofloksacinas gali stimuliuoti CNS. Negalima naudoti profilaktikai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskir r ši paskirties gyv namams

Žr. 4.3 p.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitą klasi antimikrobinėmis medžiagomis yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas.

Jei manoma, fluorokvinolonų naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimu. Jei vaisto naudojama neatsižvelgiant VVA pateiktus nurodymus, gali padidinti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas bei sumažinti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumą, kadangi galimas kryžminis atsparumas. Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti oficialius bei vietinius antimikrobinės medžiagos naudojimo reikalavimus.

Vaisto negalima naudoti, jei yra atsparumas kvinolonams, kadangi pasireiškia beveik visiškai kryžminis atsparumas kitiems kvinolonams bei visiškai kryžminis atsparumas kitiems fluorokvinolonams.

Neviršyti rekomenduojamos dozės.

Šūnis, kuri inkstų ar kepenų funkcija yra labai sutrikusi, šiuo vaistu būtina gydyti atsargiai.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Po naudojimo plauti rankas.

Jei vaisto pateko akis, jas būtina plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis gydytojui ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonės, kuriems nustatytas padidijęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti sąlyčio su veterinariniu vaistu.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Greito augimo laikotarpiu enrofloksacinas gali veikti su nario kremzlės vystymusi.

Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus) pasireiškia vomimas ir anoreksija.

4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Enrofloksacinas patenka į patelės pieną, todėl galima naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui vertinus naudos ir rizikos santykį.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Šio vaisto negalima naudoti su tetraciklinais, fenikoliais ar makrolidais, kadangi galimas antagonistinis poveikis.

Fluorokvinolonai gali stiprinti kartu naudojamą geriamąjį antikoaguliantų poveikį.

Šio vaisto negalima naudoti kartu su teofilinu, kadangi gali pailginti jo eliminaciją.

Jei kartu naudojama magnio ar aliuminio turinti medžiaga, enrofloksacino absorbcija gali pailginti.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Neviršyti rekomenduojamos dozės. Vaisto paros dozė yra 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio. Ji turi būti suduota iš karto ar per du kartus su dalu arba be jo. Gydyti reikia 5–10 d.

Šunų gydymo trukmė gali būti ilgesnė ir priklauso nuo klinikinės reakcijos bei veterinarijos gydytojo sprendimo.

Siekiant išvengti per mažos dozės naudojimo, gyvūnui reikia kiek manoma tiksliau pasverti, kad būtų naudojama teisinga dozė.

Paros dozė vidutinio dydžio šunims gali būti skaičiuojama taip: 1 tabletė 10 kg kūno svorio.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Atsitiktinai perdozavus, gyvūnams gali vemti, viduriuoti, gali atsirasti CNS bei elgesio pokyčiai. Priešnuodžio nėra, gydymas simptominis. Jei reikia, galima skirti antacidinį preparatą, kuriuose yra aliuminio ir magnio, arba aktyvintos anglies, kad būtų sumažinta enrofloksacino absorbcija.

4.11. Išlauka

Netaikytina.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: antibakterinis medžiagos sisteminiam naudojimui, kvinolonai ir kvinoksalinai grupės antibakteriniai preparatai, fluorokvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Enrofloksacinai yra baktericidiniai preparatai, veikiantys gramteigiamas ir gramneigiamas bakterijas bei mikoplazmas. Kvinolonai veikimo mechanizmas skiriasi nuo kitų antimikrobinių preparatų: jie veikia pirmiausia slopindami bakterijų DNR giraz – fermentą, kontroliuojant bakterijų DNR supersusivijimą replikacijos metu. prastinės dvigubos spiralės galų susijungimo slopinimas sukelia negrįžtamą chromosominės DNR degradaciją. Be to, fluorokvinolonai veikia ir bakterijas, kurios yra ramybės būsenoje, nes keičia fosfolipidinės ląstelės sienelės išorinės membranos laidumą.

Pasirinktą tikslinį patogeninį jautrumas (MSK) yra:

- *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.

Jautrumo ribos yra: jautrus – 0,5 mg/l; vidutinio jautrumo – 1–2 mg/l; atsparus – 4 mg/l.

Bakterijų atsparumas fluorokvinolonams dažniausiai pasireiškia dėl ląstelėje veikiančios DNR girazės mutacijos sukeltam pokyčiui, rečiau dėl mutacijų pakinta kita poveikio vieta topoisomerasų IV. Kiti galimi atsparumo atsiradimo mechanizmai – bakterijos sukeliamas vaisto gebėjimo paklikti į ląstelę sumažėjimas arba aktyvaus pernešimo iš ląstelės suaktyvinimas. Atsparumai paprastai sukelia chromosominius pokyčius, todėl jie išlieka ir baigus antibakterinį gydymą. Gali pasireikšti kryžminis enrofloksacino bei kitų fluorokvinolonų atsparumas. *Campylobacter* ir *Salmonella* r šie atsparumo fluorokvinolonams lygis yra stebimas, kadangi galimas poveikis žmonių sveikatai.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Enrofloksacino farmakokinetikai šunų organizme būdinga tai, kad preparato panaudojus per burną ar parenteriniu būdu, koncentracija serume būna panaši.

Per burną, raumenis ar po oda panaudotas enrofloksacinai greitai absorbuojamas.

Tyrimo metu šunims buvo skirta 4,91 mg/kg kūno svorio enrofloksacino dozė. Didžiausia koncentracija plazmoje buvo 1179,94 (±260,83) ng/ml, T_{max} – 1,57 (±0,62) val., pusinės eliminacijos laikas – 3,78 val. (harmonizuotas vidurkis), AUC_{tot} – 4037 (±1155,82) ng val./ml.

Maždaug 40% šunims sušertos ar venų sušvirkštos enrofloksacino dozės metabolizuojama ciprofloksacinu.

Vidutinė didžiausia ciprofloksacino koncentracija buvo 491,99 (±57,95) ng/ml, t_{max} – 1,79 (±2,6) val., tariamasis terminalinis pusinės eliminacijos laikas – 5,10 val. (harmonizuotas vidurkis).

Vidutinis ciprofloksacino AUC_{tot} buvo 3737,21 (±562,65) ng val./ml.

Enrofloksacino pasiskirstymo tūris didelis. Koncentracija audiniuose būna 2–3 kartus didesnė nei serume (tai nustatyta ištyrus laboratorinius gyvūnus bei paskirties gyvūnų r šis). Organai, kuriuose

tur t b ti didel koncentracija, yra plau iai, kepenys, inkstai, oda, kaulai ir limfin sistema. Enrofloksacino patenka cerebrospinalin skyst , akies skyst bei vaiking gyv n vaisi . Enrofloksacinas šalinamas per inkstus, daugiausia vykstant glomerul filtracijai bei sekrecijai kanal liuose.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbini medžiag s rašas

Manitolis,
kukur z krakmolos,
karboksimetilkrakmolo A natrio druska,
m sos kvapioji medžiaga 10022,
natrio laurilsulfatas,
bazinis butilintas metakrilato kopolimeras,
dibutilsebakatas,
kroskarmelioz s natrio druska,
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,
talkas,
magnio stearatas.

6.2. Nesuderinamumai

Netaikytina.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuot s, – 3 metai.
Per pus padalyt tablet reikia d ti atgal atpl št lizduot ir sunaudoti per 24 valandas.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui speciali laikymo s lyg nereikia.

6.5. Pirmin s pakuot s pob dis ir sudedamosios dalys

Poliamido, aliuminio ir polivinilchlorido pl vel s (OPA/AL/PVC) lizduot , uždaryta aliuminio folija naudojant karšt . Vienoje lizduot je yra 10 table i . Vienoje kartonin je d žut je –100 table i , esan i 10 lizduo i .

Poliamido, aliuminio ir polivinilchlorido pl vel s (OPA/AL/PVC) lizduot , uždaryta aliuminio folija naudojant karšt . Vienoje lizduot je yra 10 table i . Vienoje kartonin je d žut je – 10 table i , esan i 1 lizduot je.

Gali b ti platinamos ne vis dydži pakuot s.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusi atliek naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi b ti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEIS S TUR TOJAS

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

8501 Novo mesto
SLOV NIJA

8. RINKODAROS TEIS S NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1820/001-002

9. RINKODAROS TEIS S SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teis pirm kart suteikta 2008-12-29

Rinkodaros teis paskutin kart atnaujinta 2014-03-12

10. TEKSTO PERŽI ROS DATA

2014-03-12

ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANTRAŠTINIS PAKUOTIS

Maža ir didelė kartoninė dėžutė

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enroxil Flavour 50 mg tabletės šunims
Enrofloksacinas

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tabletėje yra 50 mg enrofloksacino.

3. VAISTO FORMA

Tabletės.

4. PAKUOTIS DYDIS

100 tablečių
10 tablečių

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

6. INDIKACIJA (-OS)

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Tabletės sušeriama iš karto arba padalyta per du kartus su dalu arba be jo.

8. IŠLAUKA

9. SPECIALIEJI SĄLYGIMAI, JEI REIKIA

Prieš naudojimą būtina perskaityti informacinį lapelį.
Apie persąlygimus naudotojui skaityti informaciniame lapelyje.
Per pusę padalytą tabletę reikia dėti atgal atplėštą lizduotį ir sunaudoti per 24 valandas.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {m nuo/metai}

11. SPECIALIOS LAIKYMO S LYGOS

**12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI
NAUDOJIMO S LYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

16. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

LT/2/08/1820/001
LT/2/08/1820/002

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serijs {numeris}

MINIMAL S DUOMENYS, KURIE TURI B TI ANT LIZDUO I AR JUOSTELI

Lizduot s

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enroxil Flavour 50 mg tablet s šunims
Enrofloksacinas

2. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO PAVADINIMAS

KRKA

3. TINKAMUMO DATA

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

INFORMACINIS LAPELIS
Enroxil Flavour 50 mg tablet s šunims

1. RINKODAROS TEIS S TUR TOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIM EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teis s tur tojas ir gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidim
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
SLOV NIJA

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Enroxil Flavour 50 mg tablet s šunims
Enrofloksacinas

3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

Kiekvienoje tablet je yra 50 mg enrofloksacino.
Apvalios, šiek tiek abipus išgaubtos, kremin s arba rusvos tablet s, ant kuri gali b ti matomos baltos ar tamsesn s d m s, su nuožulniomis briaunomis. Vienoje pus je yra vagel .

4. INDIKACIJA (-OS)

Šunims, sergantiems bakterij sukeltomis virškinimo trakto, kv pavimo, šlapimo ir lyties organ bei odos infekcin mis ligomis, esant antrin ms žaizd infekcijoms ir išorin s ausies uždegimui, gydyti, jei klinikin patirtis ir, jei manoma, atlikti ligos suk l j jautrumo tyrimai leidžia rinktis enrofloksacin .

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems kaip 1 met šunims bei jaunesniems kaip 18 m nesip ypa dideli veisli šunims, kurie auga ilgiau, nes greito augimo laikotarpiu gali b ti pažeista s nario kremzl .
Negalima naudoti, padid jus jautrumui veikliajai medžiagai ar bet kuriai iš pagalbini medžiag .
Negalima naudoti šunims, kuriems yra traukuliais pasireiškian i sutrikim , kadangi enrofloksacinas gali stimuliuoti centrin nerv sistem .
Negalima naudoti profilaktikai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Greito augimo laikotarpiu enrofloksacinas gali veikti s nario kremzl s vystym si.
Labai retai (mažiau nei 1 iš 10 000 gyv n , skai uojant ir atskirus pranešimus) pasireišk v mimas ir anoreksija.
Pasteb jus bet kok sunk poveik ar kit šiame informaciniame lapelyje nepamin t poveik , b tina informuoti veterinarijos gydytoj .

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Šunys.

8. DOZAVIMAS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Neviršyti rekomenduojamos dozės. Vaisto paros dozė yra 5 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio. Ji turi būti suduota iš karto ar per du kartus su dalu arba be jo. Gydyti reikia 5–10 d.

Šunų gydymo trukmė gali būti ilgesnė ir priklauso nuo klinikinės reakcijos bei veterinarinio gydytojo sprendimo.

Siekiant išvengti per mažos dozės naudojimo, gyvūnui reikia kiek manoma tiksliau pasverti, kad būtų naudojama teisinga dozė.

Paros dozė vidutinio dydžio šunims gali būti skaičiuojama taip: 1 tabletė 10 kg kūno svorio.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Tabletė turi būti sušerta iš karto arba padalyta per du kartus su dalu arba be jo.

10. IŠLAUKA

Netaikytina.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Per pus padalytą tabletę reikia dėti atgal atplėštą lizduotį ir sunaudoti per 24 valandas.

Šiam veterinariniam vaistui specialūs laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninio dėžutės ir lizduotės po „Tinka iki“ ar „EXP“. Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitomis klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas.

Jei manoma, fluorokvinolonų naudojimas turi būti pagrįstas jautrumo tyrimu. Jei vaisto naudojama neatsižvelgiant VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas bei sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas, kadangi galimas kryžminis atsparumas. Naudojant šį vaistą, reikia atsižvelgti oficialius bei vietinius antimikrobinės medžiagos naudojimo reikalavimus.

Vaisto negalima naudoti, jei yra atsparumas kvinolonams, kadangi pasireiškia beveik visiškai kryžminis atsparumas kitiems kvinolonams bei visiškai kryžminis atsparumas kitiems fluorokvinolonams.

Neviršyti rekomenduojamos dozės.

Šūnis, kuri inkstų ar kepenų funkcija yra labai sutrikusi, šiuo vaistu būtina gydyti atsargiai.

Enrofloksacinas patenka į patelės pieną, todėl galima naudoti tik atsakingam veterinarinio gydytojų vertinimus naudoti ir rizikos santykiai.

Šio vaisto negalima naudoti su tetraciklinais, fenikoliais ar makrolidais, kadangi šie vaistai gali neutralizuoti norimą poveikį.

Fluorokvinolonai gali stiprinti kartu naudojamą geriamąjį antikoagulantą (kraujo krešėjimą slopinančią vaistą) poveikį.

Šio vaisto negalima naudoti kartu su teofilinu (vaistu, medicinoje naudojamu bronchams plėsti), kadangi gali pailginti jo eliminaciją.

Jei kartu naudojama magnio ar aliuminio turintis medžiaga, enrofloksacino absorbcija gali pailgėti. Atsitiktinai perdozavus, gyvūnams gali vemti, viduriuoti, gali atsirasti centrinės nervų sistemos bei elgesio pokyčiai.

Priešnuodžiūra, gydymas simptomais. Jei reikia, galima skirti antacidinį preparatą, kuriuose yra aliuminio ir magnio, arba aktyvios anglies, kad būtų sumažinta enrofloksacino absorbcija.

Perspėjimai naudotojui

Po naudojimo plauti rankas.

Jei vaisto pateko akis, jas būtina plauti dideliu kiekiu švaraus vandens.

Atsitiktinai prarijus, nedelsiant reikia kreiptis gydytojų ir parodyti šio vaisto informacinį lapelį ar etiketę.

Žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti šio su veterinariniu vaistu.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEK NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, kaip daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

2014-03-12

15. KITA INFORMACIJA

Poliamido, aliuminio ir polivinilchlorido plėvelės (OPA/AL/PVC) lizduotė, uždaryta aliuminio folija naudojant karštą. Vienoje lizduotėje yra 10 tablečių. Vienoje kartoninėje dėžutėje – 100 tablečių, esančių 10 lizduotėse.

Poliamido, aliuminio ir polivinilchlorido plėvelės (OPA/AL/PVC) lizduotė, uždaryta aliuminio folija naudojant karštą. Vienoje lizduotėje yra 10 tablečių. Vienoje kartoninėje dėžutėje – 10 tablečių, esančių 1 lizduotėje.

Gali būti platinamos nevisdydžiai pakuotės.