

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**Enroxil 100 mg/ml injekční roztok**

Přípravek s indikačním omezením.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

*1 ml obsahuje:*

*Léčivá látka:* Enrofloxacinum 100 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok

Čirý žlutý roztok

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílové druhy zvířat

Skot, prasata

#### 4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

##### **Skot**

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba závažné akutní mastitidy způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobená kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu mladšího než 2 roky.

##### **Prasata**

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí močového traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba syndromu poporodní dysgalaktie PDS (dříve syndrom MMA) způsobeného kmeny *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

#### 4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na enrofloxacin nebo jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé rezistence na chinolony.

Nepoužívat při poruchách růstu chrupavek.

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami CNS.

Přípravek není určen pro koně. Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh zvířat

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Při podávání přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

Je vhodné používat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Pokud je to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě výsledků testů citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na enrofloxacin a také může snížit účinnost terapie všemi fluorochinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatrnosti je třeba při použití enrofloxacinu u zvířat s poruchou funkce ledvin.

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte vodou. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Pokud dojde k náhodnému samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

### **4.6 Nežádoucí účinky**

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

Intravenózní podání u skotu může ve velmi vzácných případech způsobit šokové reakce, pravděpodobně v důsledku oběhových poruch.

Lokální reakce v místě injekčního podání:

U prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou přetrvávat až 28 dnů po podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

### **4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Skot

Bezpečnost enrofloxacinu byla u březích krav stanovena v průběhu 1. čtvrtiny březosti. Přípravek lze použít u březích krav v průběhu 1. čtvrtiny doby březosti.

Během posledních tří čtvrtin březosti použít přípravek u krav pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek lze použít u krav během laktace.

Prasata

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek lze použít u prasnic během laktace.

### **4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly).

Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

#### 4.9 Podávané množství a způsob podání

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

**Skot**

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 – 5 dní.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu mladšího než 2 roky: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku /20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dní.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Akutní mastitida způsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., pomalým intravenózním podáním jednou denně po dobu 2 po sobě jdoucích dní.

Druhá dávka se může podat subkutánně. V tomto případě platí ochranná lhůta po subkutánním podání. Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

**Prasata**

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dní.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by přípravek měl být podán do krční oblasti při bázi ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

#### 4.10 Předávkování

V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy.

U prasat nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky.

U skotu nebylo předávkování zdokumentováno.

Pro náhodné předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

#### 4.11 Ochranné lhůty

Skot:

Po intravenózním podání:

Maso: 5 dní

Mléko: 3 dny

Po subkutánním podání:

Maso: 12 dní

Mléko: 4 dny

Prasata:

Maso: 13 dní

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.

ATCvet kód: QJ01MA90.

## 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

### Mechanismus účinku

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidlička a transkripční komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci enrofloxacinu. Způsob účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

### Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti mnoha gramnegativním bakteriím, jako je *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (např. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitivním bakteriím, jako je *Staphylococcus* spp. (např. *Staphylococcus aureus*), a proti *Mycoplasma* spp.

### Mechanismy rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony různými mechanismy: (i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, jež způsobují vysokou rezistenci bakterií k fluorchinolonům prostřednictvím změn primární struktury těchto enzymů, (ii) změny permeability buněčné stěny gramnegativních bakterií, (iii) efluxní pumpy, (iv) rezistence přenášená plasmidy (proteiny chránící DNA gyrázu/topoizomerázu IV, enzym modifikující ciprofloxacin a norfloxacin, efluxní pumpy). Mechanismy (ii)-(iv) vyvolávají pouze sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacin se po parenterálním podání rychle absorbuje. Biologická dostupnost je vysoká (přibližně 100 % u prasat a skotu) s nízkou až střední vazbou na plazmatické proteiny (přibližně 20 až 50 %). Enrofloxacin je metabolizován na aktivní látku ciprofloxacin přibližně ze 40 % u přežvýkavců a méně než z 10 % u prasat.

Enrofloxacin a ciprofloxacin se dobře distribuují do všech cílových tkání, např. plic, ledvin, kůže a jater, kde dosahují 2 až 3krát vyšší koncentrace než v plazmě. Původní látka a aktivní metabolit jsou z těla vyloučeny močí a stolicí.

K akumulaci v plazmě nedochází při dodržování časového intervalu ošetření v délce 24 hodin.

Účinnost léčiva v mléce je z velké většiny dána ciprofloxacinem. Maximální celková koncentrace nastupuje 2 hodiny po podání a po dobu 24hodinového dávkovacího intervalu vykazuje přibližně 3krát vyšší celkovou expozici ve srovnání s plazmou.

	Prasata	Prasata	Skot	Skot
Dávka (mg/kg ž. hm.)	2,5	5	5	5
Způsob podání	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T <sub>max</sub> (h)	2	2	/	3,5
C <sub>max</sub> (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminální poločas (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminační poločas (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Butanol

Hydroxid draselný

Voda na injekci

### **6.2 Inkompatibility**

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

### **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

### **6.4 Zvláštní upozornění pro uchovávání**

Chraňte před světlem.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

### **6.5 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvička z hnědého skla typu II uzavřená propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí.

*Velikost balení:* 100 ml.

### **6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

96/677/95-C

## **9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

26.7.1995, 21.7.2000, 13.8.2009, 24. 11. 2016

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

listopad 2016

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.