

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Enrox flavour 15 mg δισκία για σκύλους και γάτες

Enrox flavour 50 mg δισκία για σκύλους

Enrox flavour 150 mg δισκία για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστικό συστατικό:

Κάθε δισκίο περιέχει:

Enrofloxacin 15 mg

Enrofloxacin 50 mg

Enrofloxacin 150 mg

Έκδοχα: Βλ. πλήρη κατάλογο εκδόχων στο κεφάλαιο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Δισκίο.

Στρογγυλό ελαφρώς αμφίκυρτο, κρεμ προς ανοικτό καφέ με πιθανόν ορατά λευκά ή σκούρα στίγματα, μία πλευρά χαραγμένη και λοξοτμημένα στην περιφέρεια.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Είδη ζώων

Σκύλοι και γάτες.

4.2 Θεραπευτικές ενδείξεις προσδιορίζοντας τα είδη ζώων

Το προϊόν συνιστάται στους σκύλους και γάτες για τη θεραπεία των βακτηριακών λοιμώξεων του πεπτικού, αναπνευστικού, ουροποιητικού και γεννητικού συστήματος, του δέρματος, των δευτερογενώς μολυσμένων τραυμάτων και της εξωτερικής ωτίτιδας, όπου η κλινική εμπειρία, επικουρούμενη από δοκιμή ευαισθησίας στον αιτιολογικό παράγοντα, συνιστά την ενροφλοξακίνη ως φάρμακο επιλογής.

4.3 Αντενδείξεις

Να μη χορηγείται σε σκύλους ηλικίας μικρότερης του 1 έτους ή σε εξαιρετικά μεγαλόσωμες φυλές σκύλων με μεγαλύτερη περίοδο ανάπτυξης από τους 18 μήνες, καθώς μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του αρθρικού χόνδρου κατά την περίοδο της γρήγορης ανάπτυξης.

Να μη χρησιμοποιείται σε γάτες ηλικίας μικρότερης των 8 εβδομάδων.

Να μη χρησιμοποιείται σε περίπτωση υπερευαισθησίας στο δραστικό συστατικό ή σε κάποια από τα έκδοχα.

Να μη χρησιμοποιείται σε σκύλους που παρουσιάζουν νευρικές διαταραχές υπό μορφή σπασμών καθώς η ενροφλοξακίνη μπορεί να προκαλέσει διέγερση του ΚΝΣ.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις για κάθε είδος ζώου

Παρακαλώ ανατρέξτε στην παράγραφο 4.3.

4.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση σε ζώα

Οι φθοροκινολόνες πρέπει να αντιμετωπίζονται ως εφεδρεία για την θεραπεία κλινικών καταστάσεων οι οποίες δεν ανταποκρίθηκαν επαρκώς ή πιστεύεται ότι δεν θα ανταποκριθούν επαρκώς σε άλλες κατηγορίες αντιμικροβιακών.

Όπου είναι δυνατό, η χρήση των φθοροκινολονών πρέπει να βασίζεται σε έλεγχο ευαισθησίας.

Η χρήση του προϊόντος κατά παρέκκλιση από τις οδηγίες που δίδονται στην Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (SPC), μπορεί να αυξήσει τη συχνότητα εμφάνισης βακτηρίων ανθεκτικών στις φθοροκινολόνες και να μειώσει την αποτελεσματικότητα της θεραπείας με άλλες κινολόνες, ως συνέπεια ανάπτυξης διασταυρούμενης αντοχής.

Όταν χρησιμοποιείται το προϊόν θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η επίσημη και τοπική αντιμικροβιακή πολιτική.

Το προϊόν δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για πρόληψη.

Να μην ξεπερνιέται η συνιστώμενη δόση.

Ανεπιθύμητες ενέργειες στον αμφιβληστροειδή (συμπεριλαμβανομένου της τύφλωσης μπορεί να παρουσιαστούν στις γάτες όταν ξεπερνιέται η συνιστώμενη δόση.

Να χρησιμοποιείται με προσοχή το προϊόν σε σκύλους με νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα

Πλύνετε τα χέρια μετά την χρήση.

Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με άφθονο καθαρό νερό.

Σε περίπτωση που κατά λάθος υπάρξει κατάποση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό σας το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος.

Άτομα με γνωστή υπερευαισθησία στις φθοροκινολόνες πρέπει να αποφεύγουν την επαφή με το προϊόν.

4.6 Ανεπιθύμητες ενέργειες (συχνότητα και σοβαρότητα)

Κατά την περίοδο της γρήγορης ανάπτυξης, η ενροφλοξακίνη μπορεί να επηρεάσει την ανάπτυξη του αρθρικού χόνδρου.

Σε σπάνιες περιπτώσεις μπορεί να παρατηρηθούν έμετος και ανορεξία.

4.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σύμφωνα με την κρίση του υπεύθυνου κτηνίατρου ως προς τη σχέση όφελος κίνδυνος.

4.8 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Να μη συνδυάζεται με τετρακυκλίνες, φαινικόλες και μακρολίδια λόγω πιθανών ανταγωνιστικών επιδράσεων.

Ταυτόχρονη χορήγηση των φθοριοκινολονών μπορεί να αυξήσει τη δράση των από το στόμα χορηγούμενων αντιπηκτικών.

Να μη συνδυάζετε με θεοφυλλίνη, καθώς μπορεί να παρατείνει το χρόνο αποβολής της.

Ταυτόχρονη χορήγηση συστατικών που περιέχουν μαγνήσιο ή αργίλιο μπορεί να καθυστερήσουν την απορρόφηση της ενροφλοξακίνης.

4.9 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Να μην ξεπερνιέται η συνιστώμενη δόση.

Η δοσολογία ενροφλοξακίνης είναι 5 mg/kg σ.β. από το στόμα. μία φορά ημερησίως ή ως διαιρούμενη δόση δύο φορές ημερησίως για 5 έως 10 ημέρες συνοδευμένο ή όχι από τροφή.

Η διάρκεια θεραπείας στους σκύλους μπορεί να παραταθεί ανάλογα με την κλινική ανταπόκριση και την κρίση του κτηνιάτρου.

Για την εξασφάλιση της σωστής δοσολογίας θα πρέπει το σωματικό βάρος να υπολογίζεται με ακρίβεια για την αποφυγή υποδοσολογίας.

Η ημερήσια δόση επιτυγχάνεται ως ακολούθως:

Γάτες και μικρόσωμοι σκύλοι: 1 δισκίο για κάθε 3 kg σ.β.

4.10 Υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα αντιμετώπισης, αντίδοτα), εάν είναι απαραίτητα

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας από ατύχημα μπορεί να εμφανιστεί έμετος, διάρροια και νευρικές διαταραχές από το ΚΝΣ. Δεν υπάρχει αντίδοτο και η θεραπεία θα πρέπει να είναι συμπτωματική.

Σε ζώα στόχους, όπως οι γάτες, παρουσιάστηκαν οφθαλμικές παθήσεις μετά από χορηγούμενη δόση πάνω από 15 mg/kg μία φορά την ημέρα για 21 διαδοχικές ημέρες. Δόσεις των 30 mg / kg χορηγούμενες μία φορά την ημέρα για 21 διαδοχικές ημέρες προκάλεσαν μη αναστρέψιμες οφθαλμικές παθήσεις. 50 mg/kg χορηγούμενα μία φορά την ημέρα για 21 διαδοχικές ημέρες προκάλεσαν τύφλωση.

4.11 Χρόνος Αναμονής

Δεν απαιτείται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Η ενροφλοξακίνη είναι συνθετικός, ευρέος φάσματος αντιμικροβιακός παράγοντας, ανήκει στην οικογένεια των φθοροκινολονών..

κωδικός ATCvet : QJ01MA90

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η ενροφλοξακίνη έχει βακτηριοκτόνο δράση κατά Gram θετικών και Gram αρνητικών βακτηριών και μυκοπλάσμάτων. Ο μηχανισμός δράσης των κινολονών είναι μοναδικός ανάμεσα στα αντιμικροβιακά – δρουν κυρίως αναστέλλοντας τη δράση του μικροβιακού ενζύμου DNA γυράση, που είναι υπεύθυνο για τη διαδικασία αναδιπλασιασμού του DNA. Οδηγούν έτσι σε μη αναστρέψιμη αποδόμηση των χρωμοσωμάτων του DNA. Οι φθοροκινολόνες εκδηλώνουν αντιμικροβιακή δράση έναντι των βακτηρίων που βρίσκονται σε φάση αδράνειας μεταβάλλοντας τη διαπερατότητα της εξωτερικής φωσφολιπιδικής μεμβράνης του βακτηριακού τοιχώματος

Η βακτηριακή αντοχή στις φθοροκινολόνες εμφανίζεται ύστερα από μετάλλαξη του ενζύμου στόχου DNA-γυράσης. Η μετάλλαξη σπανιότερα αφορά τη τοποϊσομεράση IV. Άλλοι μηχανισμοί αντοχής εμφανίζονται όταν τα βακτήρια μειώνουν την ικανότητα του φαρμάκου να εισέρχεται στο βακτηριακό κύτταρο ή όταν αυξάνεται η ενεργός μεταφορά του εκτός βακτηριακού κυττάρου. Η αναπτυσσόμενη αντοχή είναι χρωμοσωμιακή και γι' αυτό παραμένει και μετά το τέλος της αντιμικροβιακής θεραπείας. Παρατηρείται διασταυρούμενη αντοχή μεταξύ ενροφλοξακίνης και φθοριοκινολονών. Οι διαχρονικές μεταβολές της αντοχής έναντι των φθοριοκινολονών παρακολουθούνται χρησιμοποιώντας τα μικρόβια *Campylobacter* και *Salmonella* spp., εξαιτίας της πιθανής επίπτωσης στη χρήση τους στον άνθρωπο.

5.2 Φαρμακοκινητικά στοιχεία

Η φαρμακοκινητική της ενροφλοξακίνης στους σκύλους και γάτες έχει παρόμοια επίπεδα στον ορό, είτε χορηγείτε από το στόμα, είτε παρεντερικά.

Η ενροφλοξακίνη απορροφάται γρήγορα μετά από χορήγηση από το στόμα, ενδομυϊκά και υποδόρια.

Σε μελέτη που πραγματοποιήθηκε σε γάτες η δόση της ενροφλοξακίνης, ήταν $3,36 \pm 0,30$ mg/kg. Η μέγιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν $1654,37 \pm 247,92$ ng/mL και ο χρόνος επίτευξης της μέγιστης συγκέντρωσης (T_{max}) ήταν $1,28 \pm 0,58$ ώρες. Η AUC ήταν $8433,55 \pm 1851,80$ ngh/mL και ο χρόνος ημίσειας ζωής $t_{1/2}$ ήταν 3,75 ώρες (μέση αρμονική τιμή).

Περίπου το 40% της ενροφλοξακίνης χορηγούμενης από το στόμα ή ενδοφλέβια στους σκύλους μεταβολίζεται σε σιπροφλοξασίνη.

Η μέγιστη συγκέντρωση της σιπροφλοξακίνης στις γάτες έφτασε τα $173,18 \pm 34,08$ ng/mL, T_{max} ήταν $2,42 \pm 0,89$ ώρες και ο χρόνος ημίσεια ζωή ήταν 4,88 ώρες (μέση αρμονική τιμή).

Η ενροφλοξακίνη έχει μεγάλο όγκο κατανομής. Σε ζώα εργαστηρίου και ζώα στόχους βρέθηκε ότι τα επίπεδα στους ιστούς ήταν 2-3 φορές υψηλότερα από ότι στο πλάσμα.

Τα όργανα που αναμένεται να έχουν υψηλά επίπεδα είναι οι πνεύμονες, το ήπαρ, οι νεφροί, το δέρμα, τα οστά και το λεμφικό σύστημα. Η ενροφλοξακίνη κατανέμεται επίσης στο εγκεφαλονωτιαίο υγρό, στο υδατοειδές υγρό του οφθαλμού και στο έμβρυο στα ζώα που κυοφορούν.

Η ενροφλοξακίνη αποβάλλεται από τους νεφρούς, κυρίως με σπειραματική διήθηση και σωληναριακή απέκκριση.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Mannitol

Maize starch

Sodium starch glycolate (type A)

Meat flavour 10022

Sodium laurilsulphate

Basic butylated methacrylate copolymer

Dibutyl sebacate

Croscarmellose sodium

Silica, colloidal anhydrous

Talc

Magnesium stearate

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν είναι γνωστή καμία.

6.3 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για αυτό το κτηνιατρικό προϊόν.

6.5 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Πολυαμίδιο / Αλουμίνιο / Πολυβινύλιο χλωριούχος μεμβράνη (OPA/Al/PVC), θερμικά σφραγισμένη με αλουμινόχαρτο περιέχοντας 10 δισκία / blister. Κάθε χάρτινο κουτί περιέχει 10 blister κυτία.

6.6 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Κάθε μη χρησιμοποιηθέν κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν ή μη χρησιμοποιηθέντα υπολείμμάτα του πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.