УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Enroxil Flavour 150 mg, tablets for dogs
Енроксил со вкус на месо 150 mg, таблети за кучиња

фармацевтска форма
таблети

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
енрофлоксацин

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:
KRKA, d.d.
Novo mesto, Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Енроксил со вкус на месо 150 mg, таблети за кучиња

Активна супстанција:
Енрофлоксацин 150 mg

Ексципиенси:
Манитол (Е421), пченкарен скроб, натриум скроб гликолат (тип А), вкус на месо 10022, натриум лаурилсулфат, основен бутилиран метакрилат кополимер, дибутил себакат, кроскармелоза натриум, колоидна безводна силика, талк, магнезиум стеарат.

Таблетите се округли, слабо биконвексни таблети со закосени рабови, кремаста до светло кафеава боја, со можни видливи бели или потемни точки и со разделна линја на едната страна. Таблетата може да се подели на две половини.

3. Терапевтски индикации

Овој препарат се употребува кај кучињата за лекување на бактериски инфекции на органите за варење, органите за дишење, урогениталниот тракт, кожата, секундарни инфекции на раните и воспаленија на надворешниот дел од ушите (отитис екстерна), каде што клиничкото искуство укажува на тоа дека енрофлоксацинот е лек од избор.

4. Контраиндикации

Енроксил со вкус на месо 150 mg, таблети за кучиња не смеат да се употребуваат:

- кај кучиња помлади од 1 година или кај исклучително големи раси на кучиња кои се помлади од 18 месеци и кај кои периодот на растење е подолг, затоа што препаратот може да има влијание врз развојот на рскавицата на зглобовите за време на стадиумот на брзо растење на коските.
- кај животни кои се преосетливи на енрофлоксацин или на помошните супстанции
- кај кучиња со пореметувања на централниот нервнен систем,
- во профилактички цели

5. Несакани дејства

Во ретки случаи, може да се појави повраќање и анорексија.
За време на периодот на брзо растење, енрофлоксацинот може да има влијание врз развојот на рскавицата на зглобовите.

Доколку забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња (големи раси) .

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Енроксил со вкус на месо 150 mg, таблети за кучиња се даваат перорално со или без храна, а дозата изнесува една таблета на 30 kg телесна тежина на ден (5 mg енрофлоксацин/kg еднаш на ден, или поделено во 2 оброка, односно ½ таблета на 30 kg телесна тежина два пати на ден).
Таблетите треба да се даваат во период од 5 до 10 дена. Во зависност од клиничката слика или проценката на докторот по ветеринарна медицина, лекувањето може да се продолжи.
За да се обезбеди правилно дозирање, телесната тежина треба да се одреди колку што е можно попрецизно.

Препорака за правилна употреба
Пред употреба на препаратот прочитајте го внатрешното упатство.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Не се потребни посебни услови на чување за овој ветеринарно-медицински препарат.
Да не се употребува по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.
Скршената таблета вратете ја во отворениот блистер и употребете ја во период од 24 часа.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки за претпазливост за секој целен вид:
Погледнете во точка 4.

Посебни мерки за претпазливост при употреба:
Нема.

Посебни мерки за претпазливост при употреба на животни:
Флуорокинолоните се наменети за лекување на животни со клинички видливи знаци на болест, кога според антибиограмот издвоените бактерии се отпорни на други класи на антимикробни лекови.
Секогаш кога е возможно, флуорокинолоните треба да се употребуваат врз основа на претходно тестирање на осетливоста. Доколку овој препарат не се употребува во согласност со инструкциите наведени во Внатрешното упатство за употреба, може да се зголеми преваленцата на бактерии отпорни на флуорокинолони и да се намали ефикасноста од лекувањето со други флуорокинолони поради можноста за вкрстена резистентност.
При употребата на овој препарат, треба да се земат во предвид официјалните и локалните антимикробни препораки.
Потребна е претпазливост при употребата на овој препарат кај кучиња со тешки оштетувања на бубрезите или на црниот дроб.

Гравидитет и лактација
Да се употребува само откако докторот по ветеринарна медицина ќе направи проценка на односот помеѓу користа и ризикот.

Интеракции со други ветеринарно-медицински препарати и други форми на интеракции
Не се препорачува употреба на флуорокинолони на животни кои примаат теофилин.
Да не се комбинира со тетрациклини, фениколи или макролиди поради можноста за антагонисточки дејства.

Предозирање (симптоми, итна постапка, антидот)
При ненадејно предозирање со доза поголема од пропишаната, може да настане повраќање, дијареа и промени во централниот нервен систем. При предозирање не постои специфичен антидот, и лекувањето треба да е симптоматско.

Инкомпатибилности
Непознати.

Посебни мерки на претпазливост кои треба да ги преземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Мијте ги рацете по употреба со чиста вода.
Лицата кои се алергични на флуорокинолони (група на антимикробни лекови), треба да избегнуваат контакт со овој препарат.
Во случај на ненамерно голтање на препаратот, веднаш побарајте медицинска помош и покажете му го упатството за употреба на лекарот.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно-медицинскиот препарат, треба да се отстрани во согласност со локалните регулативи.

Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Енрофлоксацинот кој се состои во Енроксил препаратот е синтетски антибиотик со широк спектар на делување, кој припаѓа на групата на лекови флуорохинолони. Делува бактерицидно против многу Грам позитивни и Грам негативни бактерии и микоплазми. Механизмот на дејство е единствен помеѓу антимикробните лекови – пред се ја инхибира на бактериската ДНК гираза (топоизомераза), ензим кој ја посредува негативната секундарна спирализација на бактериската ДНК за време на репликацијата, на тој начин што се врзува со А подединицата на ензимот. Инхибирано е раздвојување и повторното завиткување на двојниот хеликс, а последично настанува иреверзибилна деградација на хромозомалната ДНК. Исто така, флуорокинолоните ја менуваат пропустливоста на надворешните делови на клеточниот ѕид, односно фосфолипидниот слој и ги оштетуваат микроорганизмите во фаза на мирување. Со овој механизам се објаснува брзото губење на виталност на осетливите микроорганизми. Бактериостатските и бактерицидните концентрации на енрофлоксацинот се многу слични. Антимикробното делување на енрофлоксацинот се изразува во многу ниски концентрации. Забележани се случаи на вкрстена резистенција на енрофлоксацинот со другите флуорокинолони.

Бактериската резистенција на флуорокинолони најчесто настанува со мутација на целната ДНК гираза. Помалку често, мутација настанува на топоизомераза-IV целта (*Staphylococcus aureus*). Други механизми на резистенција се јавуваат кога бактеријата ја намалува способноста на лекот да навлезе во клетката или го зголемува активниот транспорт надвор од клетката. Резистентноста вообичаено е хромозомски развиена, па затоа останува и по завршувањето на антимикробната терапија. Може да се појави вкрстена резистенција на енрофлоксацин со другите флурокинолони. Промените на нивото на резистентност на флуорокинолоните со текот на времето кои се јавуваат кај *Campylobacter* и *Salmonella* видовите, се следат поради можното влијание врз човечкото здравје.

12.2 Фармакокинетика

Енрофлоксацинот по перорална и парентерална примена, постигнува во серумот кај кучињата и мачките, приближно еднакви концентрации. По перорална апликација максималната концентрација во плазмата се постигнува за 1 до 2 часа. Волуменот на дистрибуција е висок, а концентрацијата во ткивата е 2-3 пати поголема од онаа во серумот. Доколку таблетите се даваат во согласност со внатрешното упатство, во крвта и целните органи за неколку часови се постигнуваат концентрации на енрофлоксацин кои се повисоки од MIC (минимални инхибиторни концентрации) за поголемиот дел на бактериите. Посебно високи концентрации на енрофлоксацин се постигнуваат во белите дробови, црниот дроб, бубрезите, кожата, коските и органите од лимфниот систем. Енрофлоксацин исто така влегува во цереброспиналната течност, очната вода, и преку постелката и во плодовите на гравидните животни. Приближно 40% од дозата на енрофлоксацин во црниот дроб се трансформира во ципрофлоксацин кој е антимикробно поефикасен. Почетната молекула и метаболитите се излачуваат првенствено преку урината.

13. Пакување

Кутии кои содржат 1 или 10 блистери со по 10 таблети.
Сите пакувања не мора да се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што издаваат во ветеринарна аптека без рецепт.

15. АТС вет код

Фармакотерапевтска група: Антимикробни лекови за системска употреба, флуорокинолони.
ATCvet код: QJ01MA90

16. АХВ број

МКД_1337

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-3885

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба