

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Enrocat flavour 25 mg/ml zawiesina doustna dla kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

Enrofloksacyna 25 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Kwas sorbinowy (E200)	1 mg
Karmeloza sodowa	
Guma ksantan	
Polisorbat 80	
Aromat wołowy	
Woda oczyszczona	

Zawiesina biała do jasnożółtej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie pojedynczych lub mieszanych zakażeń bakteryjnych układu oddechowego, pokarmowego i moczowego, zapalenia ucha zewnętrznego, zakażeń skóry i ran wywołanych przez następujące bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne wrażliwe na enrofloksacynę: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. oraz *Pasteurella* spp.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u zwierząt z istniejącym zaburzeniem wzrostu chrząstki.

Nie stosować u zwierząt z napadami drgawkowymi w przeszłości, ponieważ enrofloksacyna może powodować stymulację ośrodkowego układu nerwowego (OUN).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub inne fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować u zwierząt w wieku poniżej 8 tygodni.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekuje się, że będą słabo reagować na inne klasy antybiotyków.

Jeśli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno się opierać na badaniach lekowrażliwości.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki stosowania środków przeciwdrobnoustrojowych.

W przypadkach ropnego zapalenia skóry należy zidentyfikować i leczyć możliwe choroby pierwotne.

Enrofloksacyna jest częściowo wydalana przez nerki; podobnie jak w przypadku wszystkich fluorochinolonów, wydalanie może być zatem opóźnione u osobników z istniejącym uszkodzeniem nerek.

Weterynaryjny produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u zwierząt z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Po przekroczeniu zalecanej dawki mogą wystąpić efekty retinotoksyczne, w tym ślepoty.

Nie stosować w przypadkach stwierdzonej oporności na chinolony lub fluorochinolony ze względu na prawie całkowitą oporność krzyżową na chinolony i całkowitą oporność krzyżową na fluorochinolony.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Enrofloksacyna i kwas sorbinowy mogą powodować nadwrażliwość (reakcje alergiczne). Osoby o znanej nadwrażliwości na enrofloksacynę lub jakąkolwiek substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może podrażniać skórę i oczy.

Unikać kontaktu weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą i (lub) oczami należy natychmiast zmyć wodą wszelkie pozostałości weterynaryjnego produktu leczniczego ze skóry lub oczu.

Po spożyciu enrofloksacyna może wpływać niekorzystnie na układ pokarmowy, powodując na przykład ból brzucha i biegunkę. W celu uniknięcia przypadkowego połknięcia, zwłaszcza przez dziecko, nie należy pozostawiać strzykawki zawierającej roztwór w miejscu widocznym i dostępnym przez dzieci. Wykorzystaną strzykawkę należy przechowywać wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym w oryginalnym pudełku tekturowym. Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W trakcie podawania weterynaryjnego produktu leczniczego nie należy jeść, pić oraz palić.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Koty:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia układu pokarmowego (np. nadmierne wydzielanie śliny, wymioty lub biegunka) ¹ Anoreksja ² Anafilaksja Zaburzenia neurologiczne (np. ataksja, drgawki, drżenia) Pobudzenie
---	---

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja nadwrażliwości
--	------------------------

¹ Łagodne i przemijające.

² W wyniku zaburzeń układu pokarmowego.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża:

Badania laboratoryjne na szczurach i szynszylach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży u kotek nie zostało określone.

Nie zaleca się stosowania podczas ciąży.

Laktacja:

Ponieważ enrofloksacyna przenika do mleka matki, nie zaleca się stosowania podczas laktacji.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Połączenie weterynaryjnego produktu leczniczego (enrofloksacyny) z chloramfenikolem, antybiotykami makrolidowymi lub tetracyklinami może wywoływać działanie antagonistyczne. Jednoczesne podawanie substancji zawierających magnez lub glin może zmniejszać wchłanianie enrofloksacyny. Te weterynaryjne produkty lecznicze należy podawać w odstępie dwóch godzin. Jednoczesne podawanie teofiliny wymaga starannego monitorowania, ponieważ stężenie teofiliny w surowicy może wzrosnąć.

Należy unikać jednoczesnego stosowania z digoksyną, ponieważ fluorochinolony mogą zwiększać biodostępność digoksyny.

Równoczesne podawanie fluorochinolonów może nasilać działanie doustnych leków przeciwzakrzepowych.

Jednoczesne podawanie fluorochinolonów w połączeniu z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ) u zwierząt może prowadzić do drgawek z powodu potencjalnych interakcji farmakodynamicznych w OUN.

U zwierząt poddanych nawodnieniu należy unikać nadmiernej zasadowości moczu.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

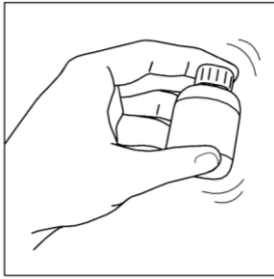
Weterynaryjny produkt leczniczy należy podawać bezpośrednio na tylną część języka zwierzęcia, a nie razem z karmą.

Dawka wynosi 5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała raz dziennie przez 5 kolejnych dni. Odpowiada to 0,2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego na kg masy ciała raz dziennie przez 5 kolejnych dni. W chorobach przewlekłych i ciężkich czas leczenia można wydłużyć do 10 dni.

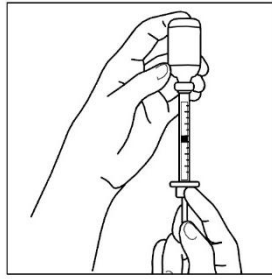
Leczenie należy ponownie przeanalizować, jeśli po 3 dniach leczenia nie obserwuje się poprawy klinicznej.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Nie przekraczać zalecanej dawki.

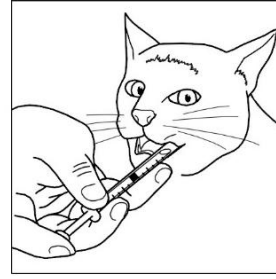
Rycina 1: Podawanie weterynaryjnego produktu leczniczego



Przed użyciem silnie wstrząsać przez 15 sekund



Pobrać strzykawką odpowiednią dawkę



Podawać bezpośrednio na tył języka

Aby uniknąć zanieczyszczenia krzyżowego, nie należy używać tej samej strzykawki u różnych zwierząt. Zatem jedną strzykawkę należy stosować tylko u jednego zwierzęcia. Po podaniu strzykawkę należy umyć wodą z kranu i przechowywać razem z weterynaryjnym produktem leczniczym w pudełku tekturowym.

Do każdego opakowania weterynaryjnego produktu leczniczego dołączona jest strzykawka o pojemności 3 ml z podziałką co 0,1 ml.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić zaburzenia przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka lub ślinotok) lub zmiany w OUN (rozszerzenie źrenic, ataksja). W ciężkich przypadkach może być konieczne przerwanie leczenia.

Wykazano, że po otrzymaniu dawek większych niż zalecane obserwowano uszkodzenie oczu u kotów. Przy dawkach 20 mg/kg masy ciała dziennie lub wyższych toksyczny wpływ na siatkówkę może u kota prowadzić do nieodwracalnej ślepoty.

W celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny zaleca się jednoczesne podawanie leków zobojętniających, które zawierają magnez lub glin.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA90

4.2 Dane farmakodynamiczne

Mechanizm działania

Dwa enzymy niezbędne w replikacji i transkrypcji DNA, gyraza DNA i topoisomeraza IV, zostały zidentyfikowane jako cele molekularne fluorochinolonów. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów translacyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy enzym-DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej,

zależnej od stężenia leku śmierci bakterii patogennych. Mechanizm działania enrofloksacyny jest bakteriobójczy, a aktywność bakteriobójcza zależy od stężenia.

Spektrum przeciwbakteryjne

Enrofloksacyna wykazuje działanie przeciwbakteryjne wobec następujących bakterii Gram-dodatnich i Gram-ujemnych wrażliwych na enrofloksacynę: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. oraz *Pasteurella* spp.

Rodzaje i mechanizmy oporności

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacji punktowych w genach kodujących gyrazę DNA i (lub) topoisomerazę IV, prowadzących do zmian odpowiedniego enzymu, (ii) zmian przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leku, (iii) mechanizmów usuwania leków, (iv) oporności uwarunkowanej plazmidem i (v) białek chroniących gyrazę. Wszystkie mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często występuje oporność krzyżowa na antybiotyki z klasy fluorochinolonów. Instytut Standardów Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI) ustalił weterynaryjne punkty graniczne dla enrofloksacyny, aby umożliwić międzynarodowo zharmonizowaną ocenę danych MIC (minimalnego stężenia hamującego).

Dla kotów CLSI ustaliło wartości graniczne enrofloksacyny S (wrażliwość): $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, I: $1-2 \mu\text{g/ml}$ i R (oporność): $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ w przypadku infekcji skóry i tkanek miękkich.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Enrofloksacyna wykazuje wysoką ogólną biodostępność po podaniu doustnym wynoszącą $>80\%$.

Po podaniu doustnym maksymalne stężenie substancji czynnej osiągnięte jest po około godzinie.

Fluorochinolony w dużym stopniu dyfundują do płynów ustrojowych i tkanek, osiągając stężenia wyższe niż w osoczu. Ponadto są szeroko dystrybuowane do skóry, kości i nasienia, docierają do przedniej i tylnej komory oka; przekraczają barierę łożyskową i barierę krew-mózg. Gromadzą się również w fagocytach (makrofagi pęcherzykowe, neutrofile). Wiązanie enrofloksacyny z białkami w surowicy wynosi 40% .

Metabolizm różni się w zależności od gatunku i wynosi około $50-60\%$. Metabolizm enrofloksacyny na poziomie wątroby powoduje powstanie aktywnego metabolitu, jakim jest cyprofloksacyna.

Wydalanie odbywa się przez żółć i nerki, przy czym te ostatnie stanowią drogę główną. Wydalenie nerkowe odbywa się przez filtrację kłębuszkową, a także aktywną sekrecję kanalikową poprzez pompy anionowe.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 1 miesiąc.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), zamykana gwintowanym korkiem zabezpieczającym przed dostępem dzieci wykonanym z polipropylenu (PP) i zatyczką z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE) ze strzykawką doustną z polipropylenu z tłokiem z HDPE.

Wielkość opakowania:

Pudełko tekturowe zawierające 1 butelkę o pojemności 8,5 ml i strzykawkę doustną o pojemności 3 ml.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia: 3000/20

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31/07/2020.

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

04/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).