

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/20/0016

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Enrocat flavour 25 mg/ml suspensija iekšķīgai lietošanai kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viens ml satur:

Aktīvā viela:

Enrofloksacīns 25 mg

Palīgvielas:

Sorbīnskābe (E200) 1 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Suspensija iekšķīgai lietošanai.
Balta līdz bāli dzeltena suspensija.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Atsevišķu vai jauktu elpceļu, gremošanas trakta vai urīnceļu bakteriālu infekciju, ārējās auss iekaisuma, ādas un brūču infekciju ārstēšanai, ko izraisa šādas pret enrofloksacīnu jutīgas grampozitīvas un gramnegatīvas baktērijas: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. un *Pasteurella* spp.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot dzīvniekiem ar jau esošiem skrimšļu augšanas traucējumiem.
Nelietot dzīvniekiem ar zināmiem krampju gadījumiem anamnēzē, jo enrofloksacīns var izraisīt centrālās nervu sistēmas (CNS) stimulāciju.
Nelietot dzīvniekiem ar zināmu paaugstinātu jutību pret fluorhinoloniem vai kādu no palīgvielām.
Nelietot dzīvniekiem, kuri ir jaunāki par 8 nedēļām.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Fluorhinolonus ieteicams lietot vienīgi tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad bijusi vai ir paredzama vāja reakcija uz citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem.

Kad vien iespējams, fluorhinolonus ieteicams lietot, balstoties uz mikroorganismu jutības testu rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras ir rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar citiem hinoloniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Piodermas gadījumā noteikt un ārstēt iespējamo primāro sasilšanu.

Enrofloksacīns no organisma daļēji tiek izvadīts caur nierēm. Tādēļ jau esošu nieru darbības traucējumu gadījumā iespējama aizkavēta fluorhinolonu ekskrecija.

Lietojot šīs veterinārās zāles dzīvniekiem ar nieru vai aknu darbības traucējumiem, ievērot piesardzību.

Pārsniedzot ieteicamo devu, var rasties retinotoksiska iedarbība, tai skaitā aklums.

Nelietot gadījumos, kad zināma rezistence pret hinoloniem vai fluorhinoloniem, jo attiecībā uz hinoloniem pastāv gandrīz pilnīga krusteniskā rezistence, savukārt attiecībā uz fluorhinoloniem pastāv pilnīga krusteniskā rezistence.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

- Enrofloksacīns un sorbīnskābe var izraisīt paaugstinātas jutības reakcijas (alerģiskas reakcijas). Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret enrofloksacīnu vai pret kādu no palīgvielām izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

- Šīs veterinārās zāles var kairināt ādu un acis.

- Izvairieties no zāļu saskares ar ādu un acīm. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) saskare ar ādu un/vai acīm, nekavējoties skalot skarto ādu vai acis ar ūdeni.

- Rīkojoties ar šīm veterinārajām zālēm, neēst, nedzert un nesmēķēt.

- Norīšanas gadījumā enrofloksacīns var izraisīt kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, piemēram, sāpes vēderā un diareju. Lai izvairītos no nejaušas norīšanas, it īpaši tas attiecas uz bērniem, neatstāt šļirci ar šķidrumu bērniem redzamā vai pieejamā vietā. Lietoto šļirci uzglabāt kopā ar zālēm oriģinālajā iepakojumā. Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

- Pēc lietošanas mazgāt rokas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti retos gadījumos var novērot vieglus un pārejošus kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumus, piemēram, pārmērīgu siekalošanos, vemšanu vai diareju. Tā rezultātā var rasties anoreksija.

Var rasties paaugstinātas jutības reakcijas.

Ļoti retos gadījumos var rasties arī neiroloģiskas pazīmes (krampji, trīce, ataksija, uzbudinājums) un anafilaktiskas reakcijas.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s)

blakusparādība(-s));

- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);

- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);

- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un šinšilām netika konstatēta teratogēna, fetotoksiska vai maternotoksiska iedarbība. Tā kā lietošanas drošums grūsnām kaķenēm nav pētīts, un enrofloksacīns izdalās mātes pienā, šo veterināro zāļu lietošana grūsnības un laktācijas laikā nav ieteicama.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Šo zāļu (enrofloksacīna) lietošana kombinācijā ar hloramfenikolu, makrolīdu grupas antibiotikām vai tetraciklīniem var izraisīt antagonistisku iedarbību.

Vienlaicīga magniju vai alumīniju saturošu vielu lietošana var samazināt enrofloksacīna uzsūkšanos. Šīs zāles ievadīt ar divu stundu intervālu.

Lietojot vienlaicīgi ar teofilīnu, nepieciešama rūpīga uzraudzība, jo var paaugstināties teofilīna koncentrācija serumā.

Izvairīties no vienlaicīgas lietošanas ar digoksīnu, jo fluorhinoloni var palielināt digoksīna biopieejamību.

Vienlaicīga lietošana kopā ar fluorhinoloniem var pastiprināt iekšķīgi lietojamu antikoagulantu iedarbību.

Vienlaicīga fluorhinolonu lietošana kombinācijā ar nesteroīdajiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL) dzīvniekiem var izraisīt krampjus, dēļ potenciālās farmakodinamiskās mijiedarbības CNS.

Dzīvniekiem, kam tiek veikta rehidratācija, izvairīties no pārmērīgi sārmains vides urīnā.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ievadīt zāles tieši mutē uz mēles saknes, nevis dzīvnieka barībā.

Deva ir 5 mg enrofloksacīna uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas. Tas atbilst 0,2 ml veterināro zāļu uz kg ķermeņa svara vienu reizi dienā 5 dienas pēc kārtas.

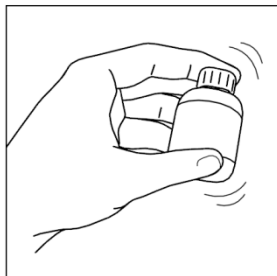
Hronisku un smagu slimību gadījumā ārstēšanas ilgumu var pagarināt līdz 10 dienām.

Ja pēc 3 ārstēšanas dienām netiek novērota dzīvnieka veselības stāvokļa uzlabošanās, pārskatīt ārstēšanu.

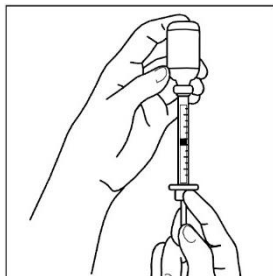
Lai nodrošinātu pareizu devu un lai izvairītos no pārāk lielas vai pārāk mazas devas lietošanas, dzīvnieka ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk.

Nepārsniegt ieteicamo devu.

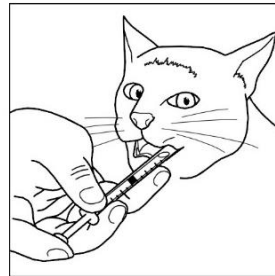
1. attēls: Zāļu ievadīšana.



Pirms lietošanas 15 sekundes rūpīgi saskalināt



Ievilkst šļircē atbilstošo devu



Ievadīt tieši mutē uz mēles saknes

Lai izvairītos no savstarpējas piesārņošanās, vienu un to pašu šļirci nedrīkst izmantot dažādiem dzīvniekiem. Tātad vienu šļirci izmantot tikai vienam dzīvniekam. Pēc ievadīšanas šļirci nomazgāt ar krāna ūdeni un uzglabāt kartona kastītē kopā ar zālēm.

Katram zāļu iepakojumam ir pievienota 3 ml šļirce ar iedaļām pa 0,1 ml.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Nepārsniegt ieteicamo devu. Pārdozēšanas gadījumā var rasties gremošanas trakta traucējumi (vemšana, diareja vai pārmērīga siekalošanās) vai CNS izmaiņas (midriāze, ataksija). Smagos gadījumos var būt nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Pierādīts, ka kaķiem pēc ieteicamās devas pārsniegšanas rodas acu bojājums. Lietojot devā 20 mg/kg ķermeņa svara dienā vai augstākā devā, toksiskā iedarbība uz tīkleni, iespējams, varētu izraisīt neatgriezenisku kaķa aklumu.

Lai samazinātu iekšķīgi lietota enrofloksacīna uzsūkšanos, ieteicams lietot magniju vai alumīniju saturošus antacīdus līdzekļus.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriālie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, fluorhinoloni.
ATĶ vet kods: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Darbības veids

Divi replikācijā un transkripcijā būtiski nepieciešami DNS enzīmi, DNS girāze un topoizomerāze IV, ir identificēti kā fluorhinolonu molekulārie mērķi. Mērķa inhibīciju izraisa fluorhinolonu molekulu nekovalenta saistīšanās ar šiem enzīmiem. Replikācijas dakšas un translācijas kompleksi nevar turpināties aiz šādiem enzīmu-DNS-fluorhinolonu kompleksiem, un DNS un mRNS sintēzes inhibīcija aktivizē procesu, kas izraisa ātru, no zāļu koncentrācijas atkarīgu, patogēno baktēriju nogalināšanu. Enrofloksacīna darbības veids ir baktericīds, un baktericīdā aktivitāte ir atkarīga no koncentrācijas.

Antibakteriālais spektrs

Enrofloksacīnam piemīt antibakteriāla iedarbība pret šādām pret enrofloksacīnu jutīgām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Haemophilus* spp. un *Pasteurella* spp.

Rezistences veidi un mehānismi

Ir ziņots, ka rezistence pret fluorhinoloniem veidojas no pieciem avotiem: (i) punktveida mutācijām gēnos, kas kodē DNS girāzi un/vai topoizomerāzi IV, kas noved pie attiecīgo enzīmu izmaiņām, (ii) zāļu caurlaidības izmaiņām gramnegatīvajās baktērijās, (iii) izplūdes mehānismiem, (iv) plazmīdu mediētas rezistences un (v) girāzi aizsargājošiem proteīniem. Visi mehānismi rada baktēriju jutības samazināšanos pret fluorhinoloniem. Krusteniskā rezistence ar fluorhinolonu klases antibakteriāliem līdzekļiem ir bieži izplatīta. Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (*Clinical and Laboratory Standard Institute* - CLSI) ir izveidojis enrofloksacīna veterinārās robežvērtības, lai varētu veikt starptautiski harmonizētu MIK (minimālās inhibējošās koncentrācijas) datu novērtējumu.

Kaķiem CLSI ir noteikusi šādas enrofloksacīna jutības robežvērtības: jutīgs (S): $\leq 0,5 \mu\text{g/ml}$, vidēji jutīgs (I): $1-2 \mu\text{g/ml}$ un rezistents (R): $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ ādas un mīksto audu infekcijām.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Enrofloksacīnam, lietotam iekšķīgi, ir augsta kopējā biopieejamība, kas ir $>80\%$.

Pēc iekšķīgas lietošanas maksimālā aktīvās vielas koncentrācija tiek sasniegta aptuveni pēc vienas stundas.

Fluorhinoloniem ir plaša izkliede ķermeņa šķidrumos un audos, sasniedzot augstāku koncentrāciju nekā plazmā. Turklāt, notiek plaša izkliede ādā, kaulos un spermā, sasniedzot acu priekšējās un aizmugurējās kameras. Tie šķērso placentu un smadzeņu barjeru. Tie uzkrājas arī fagocītos (alveolāros makrofāgos, neitrofilos). Enrofloksacīna saistīšanās ar seruma proteīniem ir 40% .

Dažādām sugām metabolisms ir atšķirīgs un ir aptuveni $50-60\%$. Enrofloksacīna biotransformācija aknās rada aktīvu metabolītu - ciprofloksacīnu.

Izdalīšanās notiek caur žulti un nierēm, un nieres ir galvenais izdalīšanās ceļš. Caur nierēm izdalīšanās notiek ar glomerulārās filtrācijas ceļā, kā arī ar aktīvu tubulāru sekrēciju, izmantojot organisko anjonu sūkņus.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Sorbīnskābe (E200)
Karmelozes nātrija sāls
Ksantāna sveķi
Polisorbāts 80
Liellopu gaļas aromatizētājs
Attīrīts ūdens

6.2 Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 2 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 1 mēnesis.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Augsta blīvuma polietilēna (ABPE) pudele, kas noslēgta ar bērniem neatveramu aizbāzni, kas izgatavots no polipropilēna (PP) ar vītņi un zema blīvuma polietilēna (ZBPE) spraudni ar polipropilēna dozēšanas šļirci iekšējīgai lietošanai ar ABPE cilindru.

Iepakojuma izmērs:

Kartona kastīte ar vienu 8,5 ml pudeli un 3 ml šļirci zāļu iekšējīgai lietošanai.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spānija

8. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/20/0016

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 27.02.2020.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2020

**RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI
LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.