

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enroxil 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák (borjak), sertések és kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 50 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Borjú:

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.*

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Sertés:

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.*

4.3 Ellenjavallatok

Profilaxis céljára nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszert stimulálja.

Alkalmazása ellenjavallt fiatal kutyákon a növekedési időszakban, kistestű fajták esetében 8 hónapos korig, nagy testű fajták esetében 12 hónapos korig, óriás testű fajták esetében 18 hónapos korig.

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Nincs.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

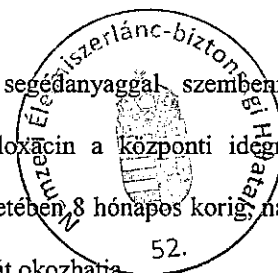
A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Kutya: Kennelben tartott angol agarak esetében ritkán bőrreakciókról számoltak be kezelés után.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.



A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Fokozott óvatossággal kell eljárni csökkent veseműködésű állatok esetében.

Szarvasmarhákban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.

Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Emésztőszervi tünetek (pl.: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

Helyi reakció az injekció beadás helyén

Borjakban nagyon ritkán átmeneti helyi szöveti reakciók előfordulhatnak, melyek 14 napig is megfigyelhetők.

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladásos reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

Kutyákban mérsékelt és átmeneti helyi reakciók (pl. ödéma) előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció idején történő alkalmazás

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban főtotoxikus hatás jelentkezett.

Emlősök:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az enrofloxacin nem alkalmazható egyidejűleg olyan antibiotikumokkal, melyek a fluorokinolonokkal antagonistá hatást fejtenek ki (pl.: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok).

Nem alkalmazható teofilinnel egyidejűleg, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat.

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatásokat elkerüljük. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban emiatt a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a C_{max} -ot.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerüljük.

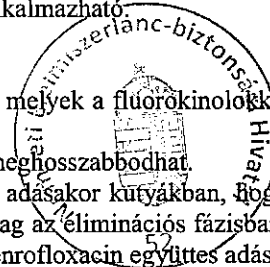
Adagolás:

Borjú:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni. Egy helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.



Sertés (malac):

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk. Egy helyre ne fecskendezünk 3 ml-nél többet.

Kutya:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 5 napig.

A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés időtartamának meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

4.10 Túladagolás

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl.: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek. Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak. Kutyaiban, szarvasmarhákban túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási időBorjú:

intravénás adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

szubkután adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek 13 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Kinolon antibiotikumok, fluorokinolonok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságokHatásmechanizmus

A DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok cél molekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS gátlás valamint a mRNS szintézist indító események gátlása eredményeképp egy gyors, hatóanyag-koncentráció függő patogén baktériumölő hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid, mely baktericid hatás koncentráció függő.

Antibakteriális spektrum:

Az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium ellen, úgymint: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram-pozitív baktériumok, úgymint *Staphylococcus* spp. (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma* fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban.

A rezisztencia típusai és mechanizmusai

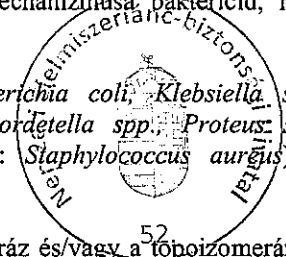
A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a Gram-negatív baktériumok sejtfalának gyógyszer permeabilitásában, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetítette rezisztencia és (v) giráz védett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. Keresztrezisztencia a fluorokinolonok osztályába tartozó antibiotikumok között ismert.

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Parenterális applikációt követően az enrofloxacin gyorsan felszívódik. A biohasznosulása nagy (sertésben és szarvasmarhában akár 100%), a plazmafehérjékhez kevéssé vagy közepes mértékben kötődik. Az enrofloxacin állatfajonként különböző mértékben alakul át aktív metabolitjává, ciprofloxacinná (kutyaiban kb. 50%, kerdőzökben kb. 40%, sertésekben és macskákban kevesebb, mint 15%).

Az enrofloxacin és a ciprofloxacin jó szöveti eloszlást ér el a célszervekben, mint pl. a tüdő, a vese, a bőr és a máj. Ezen szövetekben a plazmában mérhetőnél 2-3-szor magasabb koncentrációt is elér. Az anyamolekula és aktív metabolitja a vizelettel és a bélsárral ürül.

24 óránként történő beadást követően a plazmában nem akkumulálódik.



A tejben elsősorban a ciprofloxacín fejt ki farmakológiai hatást. A teljes gyógyszer-koncentráció a kezelést követő két órával tetőzik, a 24 óra alatti teljes gyógyszer-expozíció mintegy háromszorosa a plazmában detektáltnak.

	Kutya	Macska	Sertés	Sertés	Szarvasmarha	Borjú
Adag (mg/ttkg)	5	5	2,5	5	5	5
Alkalmazás módja	sc	sc	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg.h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Felezési idő (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Eliminációs felezési idő (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

n-Butanol
Kálium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

25°C alatt, fénytől védve, száraz helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

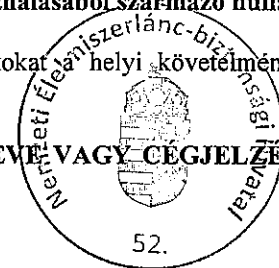
50 ml-es vagy 100 ml-es sárga színű üveg papírdobozban.
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SZÉKHELYE

KRKA d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6., 8501 Novo mesto, Szlovénia



8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3357/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3357/2/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK / MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. július 24.
A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. május 30. / 2014. január 30.

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

2019. március 21.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.