

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enroxil 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkoknak és pulykáknak A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg/ml

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldat ivóvízbe keveréshez

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk, pulyka

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések gyógykezelésére:

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Pulyka

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható megelőzőként (profilaxisra).

Nem alkalmazható, ha a (fluoro)kinolonokkal szemben rezisztencia/keresztrezisztencia előfordulása ismert a kezelni kívánt állományban.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A *Mycoplasma spp.* fertőzések kezelése nem feltétlenül eradikálja a kórokozót.

A kezelés ideje alatt az állatok csak enrofloxacinos vizet fogyaszthatnak.

Emberi fogyasztásra szánt tojást termelő állomány a készítménnyel nem kezelhető.

A készítmény nem adható lovaknak.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A körütekintő alkalmazásra vonatkozó ajánlások: A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket. A fluorokinolonokat olyan klinikai állapotok gyógykezelésére kell fenntartani, amelyek nem kielégítően reagáltak, vagy várhatóan nem kielégítően reagálnak másfajta antimikrobiális készítményekkel való gyógykezelésre. Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonokat kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően kell alkalmazni. A készítmény használati utasítástól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a kereszt-rezisztencia lehetősége miatt csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett gyógykezelés hatékonyságát.

Amióta az enrofloxacin először engedélyezték baromfifélékben, az *E. coli* érzékenysége széles körben csökkent a fluorokinolonokkal szemben, rezisztens mikroorganizmusokat eredményezve. Az EU-ban rezisztenciáról számoltak be a *Mycoplasma synoviae* esetében is.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Az általános munkavédelmi óvórendszabályokat be kell tartani.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció, tojásrakás idején történő alkalmazás

Lásd 4.11.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Tetraciklinekkel, makrolid antibiotikumokkal és a fenikol-csoport tagjaival együtt adva az enrofloxacin antagonistát hatást fejthet ki.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Naponta 10 mg enrofloxacin /tkg, 3-5. egymást követő napon keresztül.

A kezelés időtartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknél és krónikus progresszív formák esetén 5 nap. Ha 2-3 napon belül nem tapasztalható klinikai javulás, meg kell fontolni az antibiotikum érzékenységi vizsgálaton alapuló, egyéb antibiotikummal végzett kezelést.

Fontos, hogy a teljes mennyiség elfogyasztásra kerüljön.

A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen, közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni. A gyógyszeres ivóvizet a kezelés ideje alatt folyamatosan kell itatni, úgy hogy más ivóvíz ne legyen az állatok számára elérhető. A madarak testtömegét az aludozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Csak a felhasználás előtt készített friss előkeveréket szabad használni. Az itatórendszert folyamatosan ellenőrizni kell a megfelelő gyógykezelés érdekében. Az itatórendszert ki kell üríteni a gyógyszer itatása előtt.

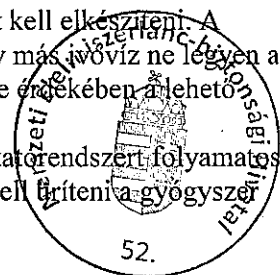
A készítmény napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

A madarak teljes száma x átlagos testtömeg kg x 0,1 = teljes szükséges napi mennyiség (ml).

A készítményt vagy közvetlenül a tároló tartályba kell önteni, vagy adagoló pumpával kell az ivóvízbe juttatni.

4.10. Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Nem ismert.



4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakás várható kezdete előtti 14 napon belül.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kinolon és kinoxalin antibakteriális szerek, fluorokinolonok.

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Az enrofloxacin szintetikus, széles spektrumú, a fluorokinolon csoportba tartozó antibiotikum. Bactericid hatással rendelkezik számos Gram-pozitív és Gram-negatív baktérium, valamint a mycoplasmák ellen.

A kinolonok az antibiotikumok között egyedi hatásmechanizmussal rendelkeznek – elsődlegesen a bakteriális DNS-giráz enzim aktivitását gátolják, amely a bakteriális DNS feltekeredésének irányításáért felelős az osztódás alatt.

Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatékony számos Gram-negatív baktérium, Gram-pozitív baktériumok, valamint a *Mycoplasma spp* ellen.

In vitro érzékenységet mutattak ki a következő törzsekben: i. Gram-negatív fajok, például *Pasteurella multocida* és *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* és ii. *Mycoplasma gallisepticum* és *Mycoplasma synoviae*. (Lásd 4.5 pont)

A rezisztencia mechanizmusai és típusai

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia 5 féle módon fejlődhet ki: (1) a DNS girázt és/vagy a topoizomeráz IV-et kódoló gének pontmutációja révén, ami a megfelelő enzimek módosulását okozza, (2) a Gram-negatív baktériumokban a sejtfal gyógyszerrel szembeni permeabilitásának megváltozása révén, (3) efflux mehanizmussal, (4) plazmid közvetítette rezisztenciával és (5) girázvédő fehérjék révén. Valamennyi mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. A fluorokinolonok osztályán belül gyakori a keresztrezisztencia.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az enrofloxacin jó szöveti eloszlással rendelkezik. Az orális alkalmazást követően mért szöveti koncentráció többszörösen meghaladja a plazma koncentráció szintjét. Eliminációs felezési ideje állatfajtól függően 2-7 óra.

A metabolizáció N-dealkilezéssel, valamint glükuronsavas-konjugációval történik. Az enrofloxacin főként a vizelettel ürül, kisebb hányada pedig az epén keresztül választódik ki.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol

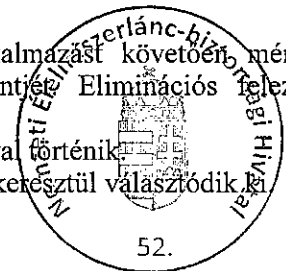
Hidroxi-propil-metilcellulóz

Kálium-hidroxid

Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.



6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 év.
 A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.
 Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on, fénytől védve, száraz helyen tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

100 ml oldatot tartalmazó üveg papírdobozban, illetve 1000 ml-t tartalmazó műanyag tartály.
 Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés 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 JOGOSULTJA

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

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2133/1/06 ÁOGYTI (100 ml)
 2133/2/06 ÁOGYTI (1000 ml)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. október 8.
 A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. december 15.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. szeptember 13.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

