

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enroxil 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: a 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha

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

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

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

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

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában: ízületgyulladás társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Sertés

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

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

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

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

4.3 Ellenjavallatok

Profilaxis céljára nem alkalmazható.

A (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia esetén nem alkalmazható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

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

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.

Borjakban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyelték 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.

Szarvasmarhákban nagyon ritkán az intravénás adagolást követően sokk reakció jelentkezhet, ami valószínűleg keringési rendellenesség következménye.

Helyi reakció az injekció beadás helyén

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

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

Szarvasmarha

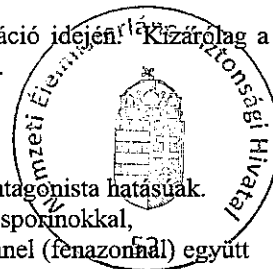
Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tehenek esetében a vemhesség első negyedében igazolt. Az állatgyógyászati készítmény teheneken a vemhesség első negyedében alkalmazható. A vemhesség következő három negyedében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható. Laktáció alatt alkalmazható.

Sertés

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

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Ne alkalmazza együtt az enrofloxacin makrolidokkal és tetraciklinekkel, mert ezek antagonisták hatásúak. Szinergizmus előfordulhat beta-laktámokkal, aminoglikozidokkal, 3. generációs cefalosporinokkal, klindamicinnel és metronidazollal. Az enrofloxacin teofillinnel, koffeinnel és antipirinnel (fenazonnal) együtt adva azok felezési idejét növelheti.



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:

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 3-5 napig.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag szubkután is beadható. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Egy helyre ne fecskendezzünk bőr alá 10 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg enrofloxacin /ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Egy helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

4.10 Túladagolás

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl.: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolásakor mellékhatást nem tapasztaltak.

Szarvasmarhákban túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidótum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási időSzarvasmarha:

Intravénás adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 3 nap

Szubkután adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: 4 nap

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 hatásmechanismusa 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

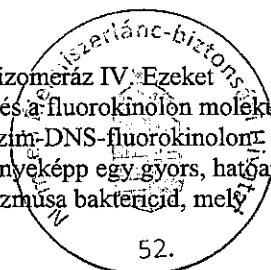
A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a Gram-negatív baktériumok sejtfalának gyógyszer permeabilitásában, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid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

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Parenterális applikációt követően az enrofloxacin gyorsan felszívódik. A biohasznosulása nagy (sertésben és szarvasmarhában akár 100%), a plazmafehérjékhez kevésbé vagy közepes mértékben kötődik. Az enrofloxacin, állatfajonként különböző mértékben alakul át aktív metabolitjává, ciprofloxaccinná (kutyaiban kb. 50%, kerdzokben kb. 40%, sertésekben és macskáknban 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.

	Sertés	Szarvasmarha	Szarvasmarha
Adag (mg/ttkg)	2.5	5.0	5.0
Alkalmazás módja	im	iv	sc
Tmax (h)	2.0	/	3.5
Cmax (µg/mL)	0.7	/	0.733
AUC (µg.h/mL)	6.6	9.8	5.9
Felezési idő (h)	13.12	/	7.8
Felezési idő (h)	7.73	2.3	
F (%)	95.6	/	88.2

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, 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 JOGOSULTJA

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

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

3358/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)
3358/2/13 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 22.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.

