

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 és egyéb összetevők minőségi összetétele
n-Butanol
Kálium-hidroxid
Injekcióhoz való víz

Tiszta, sárgás színű oldat, gyakorlatilag mentes a szemcséktől.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya.

3.2 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.

Ízületgyulladással 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.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható profilaxis céljára.

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

Nem alkalmazható epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszeret stimulálja.

Nem alkalmazható 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.

Nem alkalmazható növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

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 alkalmazható.

A készítménynak 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.

Szarvasmarhák 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.

3.6 Mellékhatások

Borjú, sertés, kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőszervi tünetek (pl.: hasmenés) *
---	---

*Általában enyhe és átmeneti jellegű.

Borjú

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált)	Helyi reakció az injekció beadásának helyén.*
--	---

eseteket is):	
---------------	--

*14 napig is megfigyelhető.

Sertés

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Gyulladásos reakció az injekció beadásának helyén.*
--	---

*A beadást követő 28 napig fennállhat.

Kutya

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Ödéma az injekció beadásának helyén.*
--	---------------------------------------

*Mérsékelt és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Vemhesség és laktáció:

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.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Az enrofloxacin nem alkalmazható egyidejűleg olyan antibiotikumokkal, melyek a fluorokinolokkal 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 a mellékhatások elkerülése érdekében. 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.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Borjú: intravénásan vagy szubkután.

Sertés: intramuszkulárisan.

Kutya: szubkután.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A megfelelő adagolás és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

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. 10 ml-nél többet nem szabad egy helyre fecskendezni.

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 kell adni. 3 ml-nél többet nem szabad egy helyre fecskendezni.

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.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak. Kutyákban, szarvasmarhákban túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Borjú:

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 tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek 13 nap

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

ATC kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodinámia

Hatásmechanizmus

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 topoizoméráz 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.

4.3 Farmakokinetika

Parenterális applikációt követően az enrofloxacin gyorsan felszívódik. A biohasznosulása nagy (sertésben és szarvasmarhában akár 100%), a plazmafehérjéhez kevésbé vagy közepes mértékben kötődik. Az enrofloxacin állatfajonként különböző mértékben alakul át aktív metabolitjává, ciprofloxacinná (kutyaiban kb. 50%, kerdődzőkben kb. 40%, sertésekben és macskáknál 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 ciprofloxacin 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	/	/	/

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

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

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 5 évig.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

25 °C alatt tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

50 ml-es vagy 100 ml-es sárga színű üveg papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. július 24.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. szeptember 27.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).