

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 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, sertés.

3.2 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: ízületgyulladásal 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.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható profilaxis céljára.

Nem alkalmazható a (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia esetén.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

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

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 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 iránti 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

Szarvasmarha, sertés:

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.

Szarvasmarha:

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

* Intravénás adagolást követően jelentkezhet, valószínűleg keringési rendellenesség következménye

Sertés:

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

* A beadást követő 28 napig fennállhat.

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 felé, 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:

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 idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

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

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás és az aluldozírozás elkerülése érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni.

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.

10 ml-nél többet nem szabad egy helyre fecskendezni.

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 septicémia 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 kell adni.

3 ml-nél többet nem szabad egy helyre fecskendezni.

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 adagolásakor mellékhatást nem tapasztaltak.

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

Szarvasmarha:

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

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 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.

4.3 Farmakokinetika

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 (kutyákban kb. 50%, kerdzókben 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.

	Sertés	Szarvasmarha	Szarvasmarha
Adag (mg/ttkg)	2,5	5,0	5,0
Alkalmazás módja	im	iv	sc
T _{max} (h)	2,0	/	3,5
C _{max} (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

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, 100 ml-es sárga színű üveg papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés 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)

3358/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3358/2/13 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>).