

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

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	14 mg
Hidroxipropil-metilcellulóz	
Kálium-hidroxid	
Tisztított víz	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Házityúk, pulyka.

3.2 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

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható profilaxis céljára.

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

Az állatgyógyászati készítmény nem adható lovaknak.

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

3.4 Különleges figyelmeztetések

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

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az állatgyógyászati 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. Az antimikrobiális rezisztencia szelekciónak kisebb kockázatával járó antibiotikumot (alacsonyabb AMEG kategória) kell alkalmazni az első vonalbeli kezelésre, ha az érzékenységi vizsgálat ennek a megközelítésnek a valószínű hatékonyságára utal.

Az állatgyógyászati készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokkal szemben rezisztens baktériumok előfordulási gyakoriságát és a keresztrezisztencia 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 óvrendszabályokat be kell tartani.

A hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Nem ismert.

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

Tojásrakás:

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

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

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

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

A kezelés időtartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknel 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 megfelelő adagolás érdekében a testtömeget 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.

Az állatgyógyászati készítmény napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

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

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

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

Nem ismert.

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

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

Nem alkalmazható a tojásrakási időszak kezdete előtti 14 napban.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő, vagy arra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

ATC-kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodinámia

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: (1) Gram-negatív fajok, például *Pasteurella multocida* és *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* és (2) *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.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem ismert.

5.2 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.

5.3 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Fénytől védve tartandó.

Száraz helyen tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

100 ml oldatot tartalmazó üveg papírdobozban, illetve 1000 ml-t tartalmazó műanyag tartály.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

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)

2133/1/06 ÁOGYTI (100 ml)

2133/2/06 ÁOGYTI (1000 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalombahozatali engedély első kiadásának dátuma: 2001. október 08.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. január 16.

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>).