

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enrox Max 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknak és sertéseknek A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Milliliterenként 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 (E1519)	20 mg
Butil-alkohol	30 mg
L-arginin	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, sárga színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha és sertés

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Enrofloxacinra érzékeny *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* és *Mycoplasma* fajok által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére.

Enrofloxacinra érzékeny *E. coli* okozta tőgygyulladás kezelésére.

Sertés:

Az alábbi enrofloxacin-érzékeny bakteriális bronchopneumoniák kezelésére: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, valamint *Haemophilus parasuis*, mint másodlagos patogénnel felülfertőzött esetek.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható megelőzésre.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható központi idegrendszeri görcsös állapotokban szenvedő állatokon. Nem alkalmazható porcfelújodási zavar és/vagy a mozgásszervek – mindenekelőtt a kiemelt funkciójú és teherviselő ízületek – károsodása esetén.

Keresztrezisztencia lehetősége miatt nem alkalmazható más (fluoro)kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Nincs.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket szem előtt kell tartani az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor.

A fluorokinolonokat fenn kell tartani azoknak a klinikai állapotoknak a kezelésére, amelyek más antibiotikum csoportba tartozó szerekre kevésbé reagáltak, vagy várhatóan kevésbé reagálnak.

Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonok csak az antibiotikum-érzékenység vizsgálata után alkalmazandók.

Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését és - a keresztrezisztencia lehetősége miatt - csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatásosságát.

Amennyiben 2-3 napos kezelés során nem észlelhető klinikai javulás, a kezelés újraértékelésére és az antibiotikum-érzékenység vizsgálatára lehet szükség.

Az enrofloxacin a vesén át eliminálódik. A többi fluorokinolonhoz hasonlóan, vesekárosodás esetén elhúzódó kiválasztás figyelhető meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Közvetlen bőrre jutása szenzitizáció, kontakt dermatitisz, valamint túlérzékenységi reakció lehetősége miatt kerülendő.

(Fluoro)kinolonokra ismertén érzékeny személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Használat után kezet kell mosni.

A véletlenül a szembe fröccsent oldatot bőséges mennyiségű, tiszta vízzel kell kiöblíteni. Szemirritáció esetén orvoshoz kell fordulni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben enni, inni vagy dohányozni nem szabad.

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Injekció beadásának helyén átmeneti helyi reakciók (duzzanat, vörösség) ¹ Keringési sokk ²
Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Gyomor-bél rendellenességek ³

¹Kezelés nélkül megszűnnek néhány napon belül

²Intravénás beadást követően

³Borjaknál jelentették

Sertés:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Injekció beadásának helyén átmeneti helyi reakciók (duzzanat, vörösség) ¹
--	---

¹Kezelés nélkül megszűnnek néhány napon belül

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:

A vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

Makrolidok és tetraciklinek egyidejű alkalmazása esetén antagonistá hatások léphetnek fel. Az enrofloxacin a teofillin-clearance csökkentésével akadályozhatja a teofillin metabolizmusát, ami a teofillin plazmaszintjének emelkedéséhez vezethet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

A helyes adagolás biztosítása érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni az állat testtömegét.

Szarvasmarha:

Légúti fertőzés esetén szubkután (s.c.) injekcióban kell alkalmazni:

Az egyszeri adag 7,5 mg enrofloxacin/testtömeg-kilogramm/nap (7,5 ml állatgyógyászati készítmény /100 ttkg/nap).

A szubkután injekció egy beadási helyére legfeljebb 15 ml (borjaknak 7,5 ml) állatgyógyászati készítmény adható be.

Súlyos vagy idült légúti fertőzés eseteiben 48 óra elteltével egy második injekcióra lehet szükség. Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Szarvasmarhák *E. coli* okozta tüdőgyulladás: lassú, intravénás (i.v.) injekcióban kell alkalmazni.

5 mg enrofloxacin/ttkg/nap (5,0 ml állatgyógyászati készítmény/100 ttkg/nap) naponta, 2-3 napon át.

Sertés:

Légúti fertőzés esetén intramuszkuláris (i.m.) injekcióban, a fül mögötti nyaki izomzatba kell beadni:

Az egyszeri adag 7,5 mg enrofloxacin/ttkg/nap (0,75 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg/nap).

Az intramuszkuláris injekció egy beadási helyére legfeljebb 7,5 ml állatgyógyászati készítmény adható be.

Súlyos, vagy idült légúti fertőzés eseteiben 48 óra elteltével egy második injekcióra lehet szükség. Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

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

Szarvasmarhánál 25 mg hatóanyag/testtömeg-kilogramm dózis szubkután 15 napon keresztül alkalmazva klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálható. Nagyobb dózisok levertséget, erőtlenséget, ataxiát, enyhe nyálzást és izomremegést okozhatnak.

Sertéseknél a 25 mg hatóanyag/testtömeg-kilogramm körüli és annál magasabb dózisok levertséget, étvágycsökkenést és ataxiát okozhatnak.

A javasolt dózist nem szabad túllépni. Véletlen túladagolás esetén antidotum nem áll rendelkezésre, 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:

Hús és egyéb ehető szövetek:	szubkután (s.c.) beadást követően:	14 nap
	intravénás (i.v.) beadást követően:	7 nap
Tej:	szubkután (s.c.) beadást követően:	120 óra
	intravénás (i.v.) beadást követően:	72 óra

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek:	intramuszkuláris (i.m.) beadást követően:	12 nap
------------------------------	---	--------

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodinámia

Az enrofloxacin a fluorokinolon antibiotikumok csoportjába tartozik. Baktericid aktivitását a DNS-giráz A-alegységéhez kapcsolódva, az enzim ennek eredményeként bekövetkező, szelektív gátlása révén fejti ki.

A DNS-giráz a topoizomerázok egyike. Ezek az enzimek a bakteriális DNS replikációjában, transzkripciójában, és rekombinációjában működnek közre. A fluorokinolonok a nyugalmi fázisban lévő baktériumokra is hatnak a sejtfal permeabilitásának megváltoztatásával. Ily módon rövid idő alatt csökken a baktériumok életképessége. Az enrofloxacin gátló és baktericid koncentrációi nagyon közel vannak egymáshoz – vagy azonosak, vagy legfeljebb 1-2 hígítási lépés a különbség. Az enrofloxacin baktericid hatású számos Gram-pozitív organizmusra, a Gram-negatív baktériumok zömére (pl. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*), és *Mycoplasma* fajokra.

Az enrofloxacin referencia-határértéke ismert: szarvasmarhából izolált *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, és *Histophilus somni* ($\geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI dokumentum VET01-S2), továbbá sertésből izolált *Pasteurella multocida*, és *Actinobacillus pleuropneumoniae* esetében ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI dokumentum VET01-S2)

A fluorokinolonokkal szembeni molekuláris szintű rezisztencia öt forrásáról számoltak be, ezek i) a DNS-girázt és/vagy a topoizomeráz IV enzimet kódoló gének pontmutációi, melyek változásokhoz vezetnek a megfelelő enzimben; ii) a Gram-negatív baktériumok permeabilitásának megváltozása a gyógyszerrel szemben; iii) efflux mechanizmusok, iv) plazmid-mediált rezisztencia, és v) girázvédő fehérjék. Valamennyi mechanizmus a baktériumok csökkent fluorokinolon-érzékenységéhez vezet. Az antimikrobás szerek fluorokinolon csoportjában gyakori a kereszt-rezisztencia.

4.3 Farmakokinetika

Szarvasmarhánál szubkután, sertés esetében intramuszkuláris alkalmazás után az enrofloxacin hatóanyag rendkívül rövid idő alatt és szinte teljesen felszívódik (magas a biohasznosulása). A hatóanyag szérumkoncentrációja 1-2 óra elteltével tetőzik.

A terápiás koncentráció legalább 48 órán át fennmarad.

Az enrofloxacin megoszlási térfogata nagy. A szöveti és szervi koncentrációk többnyire jelentősen meghaladják a szérumszintet. A szervek közül nagy koncentráció kialakulása várható a tüdőben, a májban, a vesében, a bélben, és az izomszövetben.

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 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tartandó. Fagyástól óvni kell.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

100 ml oldatot tartalmazó, brómbutil gumidugóval és alumíniumkupakkal lezárt, borostyánsárga színű, többadagos (II-es típusú) injekciós üveg dobozban.

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)

3418/1/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. szeptember 25.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2024. február 19.

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>).