

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrox 100 mg/ml peroralna raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilna učinkovina

1 ml peroralne raztopine vsebuje:

Enrofloksacin 100 mg.

Pomožna snov

Benzilalkohol 14 mg.

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji, matične jate težkega tipa, vzrejne jate), purani

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo naslednje bakterije, občutljive za enrofloksacin:

Piščanci

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Purani

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za profilakso.

Ne uporabite, če je znano, da se v jati, ki jo nameravate zdraviti, pojavi odpornost/navzkrižna odpornost proti (fluoro)kinolonom.

Ni za nesnice konzumnih jajc.

Ni za vodno perutnino.

Ne uporabite za zatiranje streptokoknih okužb, zaradi prešibkega učinka enrofloksacina na streptokoke.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje okužb z *Mycoplasma* spp morda ne bo povzročilo eradikacije organizma.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Enofloksacin se delno izloča skozi ledvica. V primeru ledvičnih okvar je izločanje aktivne učinkovine lahko upočasnjeno.

Zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri perutnini uporabljajte v skladu z uredbo Komisije EC 1177/2006 in odgovarjajočimi predpisi posameznih držav.

Ker je bil enofloksacin najprej odobren za uporabo pri perutnini, je prišlo do obsežnega zmanjšanja občutljivosti *E. coli* za fluorokinolone in pojava odpornih organizmov. V EU so poročali tudi o odpornosti pri *Mycoplasma synoviae*.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Med rokovanjem z zdravilom nosite nepropustne rokavice.

Pri stiku zdravila s kožo ali očmi, zdravilo nemudoma sperite z vodo.

Umijte roke in izpostavljene dele kože po uporabi zdravila.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Osebe z znano preobčutljivostjo na enofloksacin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Motnje v gibanju zaradi poškodb sklepnega hrustanca niso izključene v primeru dajanja fluorokinolonov v obdobju rasti, še posebej pri visokih temperaturah, ko je poraba medicirane pitne vode močno povečana daljši čas.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi, glej 4.11.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Sočasna uporaba enofloksacina in drugih protimikrobnih zdravil, tetraciklinov in makrolidnih antibiotikov lahko povzroči antagonistične učinke.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Piščanci in purani

10 mg enofloksacina/kg telesne mase na dan od 3 do 5 zaporednih dni

Zdravljenje od 3 do 5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in kroničnih naprednih oblikah. Če v 2–3 dneh ne pride do kliničnega izboljšanja, je treba na podlagi preiskav občutljivosti razmisliti o drugem protimikrobnem zdravljenju.

Zdravilo dajemo v vodi za pitje.

Vedno se prepričajte, da je bil porabljen ves ponujen odmerek. Medicirana voda mora biti pripravljena sveže vsak dan, preden je na voljo živalim. Pitna voda mora biti medicirana ves čas zdravljenja, na voljo ne sme biti noben drug vir pitne vode. Telesno maso živali določite kar se da natančno, da preprečite premajhno odmerjanje.

Uporabite le sveže pripravljene raztopine, pripravljene vsak dan pred začetkom zdravljenja. Črpalni sistem je potrebno nenehno preverjati, da se omogoči zadostna medikacija. Pred začetkom zdravljenja izpraznite vodni sistem in ga napolnite z medicirano vodo.

Izračunajte dnevno količino zdravila (v ml), ki je potrebna za čas zdravljenja kot sledi:

Skupno število živali x povprečna telesna masa v kg x 0,1 = Skupna količina (v ml) na dan

Zdravilo se lahko daje neposredno v rezervoar za vodo ali preko vodne odmerne črpalke. Uporabljajte primerno in ustrezno kalibrirano opremo za odmerjanje.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Predpisanih odmerkov ne prekoračujemo. V primeru predoziranja zdravimo simptomatsko. Specifičnega antidota ni.

4.11 Karenca

Piščanci: meso in organi: 7 dni

Purani: meso in organi: 13 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri kokoših nesnicah v matičnih jatah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni

ATCvet oznaka: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Enrofloksacin je sintetični širokospektralni kemoterapevtik, ki deluje baktericidno in učinkuje na številne grampozitivne in gramnegativne bakterije ter mikoplazme. Mehanizem delovanja temelji na zaviranju encima DNA-giraze, ki sodeluje pri prepisu in podvojevanju DNA v jedru bakterijske celice. Na bakterijsko celico deluje tudi v fazi mirovanja s spreminjanjem propustnosti zunanje membrane fosfolipidne plasti celične stene.

Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, grampozitivnim bakterijam in proti *Mycoplasma* spp.

Občutljivost so in vitro pokazali pri sevih i) gramnegativnih vrst, kot sta *Pasteurella multocida* ter *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, in (ii) *Mycoplasma gallisepticum* ter *Mycoplasma synoviae*. (Glejte poglavje 4.5.)

Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij za fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

5.2 Farmakokinetični podatki

Farmakokinetika enrofloksacina je po peroralnem in parenteralnem dajanju podobna in omogoča podobne serumske koncentracije. Volumen distribucije je pri enrofloksacinu visok. Koncentracije v tkivih so 2 do 3-krat višje od serumskih tako pri laboratorijskih kakor pri ciljnih živalskih vrstah. Visoke vrednosti enrofloksacina lahko pričakujemo v pljučih, jetrih, ledvicah, kosteh in limfatičnem sistemu. Enrofloksacin prehaja tudi v cerebrospinalno tekočino ter očesni likvor.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1. Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol
Hidroksipropilmetilceluloza
Kalijev hidroksid
Prečiščena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.
Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.
Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji: 24 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Škatla s stekleno vialo po 100 ml z merilno čašo
Polietilenska plastenka po 1 l z merilno čašo
Polietilenska plastenka po 5 l
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0111/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

4.9.2006/25.1.2011

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

4.7.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.