

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrox 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

enrofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol	14 mg
hidroksipropilmetilceluloza	
kaljev hidroksid	
prečiščena voda	

Bistra, rumena raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji, matične jate, jarkice), purani.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

Piščanci

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

3.3 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 vodno perutnino.

Ne uporabite pri okužbah s *Streptococcus* spp., zaradi prešibke občutljivosti na enrofloksacin.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, druge (fluoro)kinolone ali na katero koli pomožno snov.

3.4 Posebna opozorila

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

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in lokalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Fluorokinolone se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

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

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

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

Uporaba zdravila pri perutnini mora biti v skladu z Uredbo Komisije EC 1177/2006 in odgovarjajočimi predpisi posameznih držav.

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

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

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Piščanci, purani:

Nedoločena pogostost (ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):	Motnje v gibanju ¹
---	-------------------------------

¹lahko se pojavi zaradi poškodb sklepnega hrustanca, če se fluorokinolone daje v obdobju rasti, še posebej pri visokih temperaturah, ko je poraba zdravilne pitne vode močno povečana daljši čas.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi (glejte 3.12).

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

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

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Dajanje v vodo za pitje.

10 mg enrofloksacina/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.

Vedno se prepričajte, da je bil porabljen ves ponujen odmerek. Zdravilna voda mora biti pripravljena sveže vsak dan takoj preden je na voljo živalim. Pitna voda mora biti zdravilna ves čas zdravljenja, na voljo ne sme biti noben drug vir pitne vode.

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

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali. Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

skupno število ptic x povprečna telesna masa v kg x 0,1 = Skupna količina zdravila (v ml) na dan

Zdravilo se lahko daje neposredno v rezervoar za vodo ali preko vodne odmerne črpalke. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Ko popijejo vso zdravilno vodo, se ponovno odpre običajen dotok vode za pitje. Po končanem zdravljenju je treba ves napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos subterapevtskih količin učinkovine.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Priporočenih odmerkov ne prekoračite. V primeru prevelikega odmerjanja zdravite simptomatsko. Specifičnega antidota ni.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Piščanci: meso in organi: 7 dni.

Purani: meso in organi: 13 dni.

Ne uporabite pri kokoših nesnicah v matičnih jatah v obdobju dveh tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QJ01MA90

4.2 Farmakodinamika

Enrofloksacin je sintetični širokospektralni antibiotik, 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 fosfolipidne plasti celične membrane.

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 3.5.)

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 topoizomerozo 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 na fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

4.3 Farmakokinetika

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.

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Viala po 100 ml iz rjavega stekla tipa III zaprta s PE zamaškom s tesnilom in merico v kartonski škatli.

Plastenke po 1000 ml iz polietilena visoke gostote (HDPE) zaprte s HDPE navojnim zamaškom in merico.

Plastenke po 5000 ml iz polietilena visoke gostote (HDPE) zaprte s HDPE navojnim zamaškom.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0111/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 4.9.2006

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

12.7.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).