

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. Az ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Enromax 100 mg/ml oldat ivóvízbe keveréshez házityúkok, pulykák és házinyulak részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml oldat tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldat ivóvízbe keveréshez.

Áttetsző, sárgás oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk, pulyka, házinyúl

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Az enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

Házityúk

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

Pulyka

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Házinyúl

A *Pasteurella multocida* által okozott megbetegedés, valamint az *E. coli* által okozott bélgyulladás gyógykezelésére.

Az enrofloxacint akkor kell alkalmazni, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható megelőzésként (profilaxisra).

Nem alkalmazható, ha a (fluoro)kinolonokkal szemben rezisztencia/keresztrezisztencia előfordulása ismert a kezelni kívánt állományban.

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

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

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

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

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.

Amióta az enrofloxacin először engedélyezték baromfifélékben, az *E. coli* érzékenysége széles körben csökkenést mutatott a fluorokinolonokkal szemben, és rezisztens kórokozók jelentek meg. Az EU-ban rezisztenciáról számoltak be a *Mycoplasma synoviae* esetében is.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírt utasításoktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.

A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.

Alkalmazás után a kezeket és az érintett bőrfelületet le kell mosni.

Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Nem ismert.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakást megelőző 14 napon belül.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fluorokinolonok és a bakteriosztatikus hatóanyagok, mint a makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok kombinálása során *in vitro* antagonisztikus hatások jelentkeztek. Alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó anyagok az enrofloxacin felszívódását csökkenthetik.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Ivóvízbe keverve alkalmazandó.

Házityúk és pulyka

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

A kezelés időtartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknél 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 madarak testtömegét az aluldozírozás elkerülése érdekében 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.

A készítmény napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

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

A készítményt vagy közvetlenül a tároló tartályba kell tenni, vagy adagoló pumpával kell az ivóvízbe juttatni.

Házinyúl

Naponta 10 mg enrofloxacin / testtömeg kg, 5 napon át.

A készítmény napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

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

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

Házityúkok esetében az ajánlott adag tízszeresét, pulykák esetén hatszorosát adagolva túladagolásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

A fluorokinolonok növekedési időszakban való használata, valószínűleg a magasabb testhőmérséklet miatt, megnövekedett vízfogyasztással és ezzel együtt hatóanyag-felvétellel jár, ami potenciális összefüggésben lehet az ízületi porc károsodásával.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap

Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakás várható kezdete előtti 14 napon belül.

Házinyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek 3 nap

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kinolon és kinoxalin antibakteriális szerek, fluorokinolonok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A fluorokinolonok elsődleges célpontjai a bakteriális DNS megkettőződésében és átírásában elengedhetetlen enzimek, a DNS giráz és a topoizomeráz IV. Ezek hasítás és feltekercselés révén alakítják a DNS topológiai állapotát. Először a DNS mindkét szálát elvágják, majd a DNS egy távolabbi szegmense keresztülhalad a résen, mielőtt a szálak összekapcsolódnak. A gátlás oka a fluorokinolon molekuláknak ezen reakciósorozat egy köztes láncszeméhez nem kovalens kötés révén történő kapcsolódása, amikor a DNS elhasad, de mindkét szál visszamarad kovalens kötéssel kapcsolva az enzimekhez. A replikációs villa és az átírási mechanizmus nem tud áthaladni az ilyen enzim-DNS-fluorokinolon komplexeken, és a DNS- és mRNS-szintézis gátlásának az eredménye a patogén baktériumok gyors, koncentrációfüggő elpusztítása.

Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatékony számos Gram-negatív baktérium, a Gram-pozitív baktériumok, valamint a *Mycoplasma* spp. ellen. *In vitro* érzékenységet mutattak ki a következő törzsekben: i. Gram-negatív fajok, például *Pasteurella multocida* és *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* és ii. *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 mechanizmussal, (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.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A baromfiban, ivóvízen keresztül történő beadást követően, az enrofloxacin felszívódása gyors és teljes, biohasznosulása körülbelül 90%-os. A maximális plazmakoncentráció (2 mg/l) 10 mg/ttkg-os egyszeri adag beadása után 1,5 órán belül kialakul, 14,4 mg·ó/l teljes szisztémás elérhetőséggel. Az enrofloxacin 10,3 ml/perc·kg teljes test clearance-szel ürül a szervezetből. Ivóvízben folyamatosan adagolva (többszöri adag) az állandósult plazmaszint 0,5 mg/l pulyka és 0,8 mg/l házityúk esetében. A nagy megoszlási térfogat (5 l/kg) az enrofloxacin jó szöveti penetrációjára utal. A célszervekben - mint a tüdő, máj, vese, belek, izomszövet - elért koncentrációk jelentősen meghaladják a plazmaszintet. A baromfiban az enrofloxacin csupán 5%-ban alakul át aktív metabolitjává, a ciprofloxaccinná. Az enrofloxacin 6 órás felezési idővel ürül a szervezetből. A fehérjéhez való kötődés baromfiban kb. 25 %-os.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Tömény ecetsav
Víz, tisztított

6.2 Főbb inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 2 évig.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: azonnal felhasználandó.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óráig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Fagyástól óvni kell.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 literes vagy 5 literes nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, biztonsági HDPE csavaros kupakkal.
Előfordulhat, hogy nem minden kiegészítés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Fortevit Kft. (7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.)

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3936/1/18 NÉBIH ÁTI (1 liter)
3936/2/18 NÉBIH ÁTI (5 liter)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2018. február 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2023. június 14.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.