

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ganadexil Enrofloxacin 5%, 50 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Enrofloksatsiini 50 mg

Abiained:

Bensüülalkohol (E1519) 10 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, läbipaistev helekollane lahus ilma lahuses esinevate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikas), siga, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Vasikad

Hingamisteede infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* spp enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Mükoplasmaga seonduva akuutse artriidi ravi, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis*'e enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Sead

Hingamisteede infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Seedetrakti infektsioonide ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Septitseemia ravi, mille on põhjustanud *Escherichia coli* enrofloksatsiinile tundlikud tüved.

Koerad

Seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (sh prostatiidi, lisa antibiootikumi ravi püomeetra korral), naha- ja haavainfektsioonide, otiidi (välis-/keskkõrvapõletiku) ravi, mille on põhjustanud järgmiste mikroobide enrofloksatsiinile tundlikud tüved: *Staphylococcus* spp, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp, *Klebsiella* spp, *Bordetella* spp, *Pseudomonas* spp ja *Proteus* spp.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada alla 1 aasta vanustele koertele.

Suurt tõugu koertele mitte manustada kuni 18. elukuuni, kui neil on kiire kasvuperiood.

Mitte manustada epileptilistele koertele.

Liigesekõhre võimaliku kahjustuse tõttu ei tohi ravimit kasutada kasvavatel hobustel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ei ole.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vasikatel täheldati liigesekõhre degeneratiivseid muutusi, kui neid raviti 30 mg suukaudse enrofloksatsiiniga 1 kg kehamassi kohta 14 päeva jooksul.

Enrofloksatsiini soovitusliku annuse kasutamine kasvavatel lammastel 15 päeva jooksul põhjustas liigesekõhres histoloogilisi muutusi, mida ei ole seostatud kliiniliste tunnustega.

Selle ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Fluorokinoloone tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti ravile või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega.

Alati kui võimalik, peab fluorokinoloone kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on enrofloksatsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida nahakontakti ja silma sattumist. Preparaati käsitsedes mitte suitsetada, süüa ega juua. Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui teil tekib pärast preparaadiga kokkupuutumist nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata talle käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmadelaugude turse ning hingamisraskused on tõsised tunnused ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Fluorokinoloonidel, k.a. enrofloksatsiinil, on liigeseid kahjustav toime ja seda eriti noorloomadel.

Seetõttu tuleb preparaati kasutada ettevaatlikult, mitte ületada raviannust ja ravikuuri pikkust.

Mõnikord võib koertel ja vasikatel esineda sedehyäireid.

Pärast manustamist võib süstekohal esineda ärritust, mis kaob spontaanselt 4...5 päeva möödudes.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte manustada koertele tiinuse ja laktatsiooni ajal.

Mitte manustada emistele tiinuse ajal.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Manustades samaaegselt koos klooramfenikooli, makroliidide ja/või tetratsükliinidega võib esineda antagonismi. Mitte manustada koos NSAID-idega (võivad tekkida krampid). Mitte manustada koertele koos teofülliiniga.

Ettevaatlik peab olema fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegsel kasutamisel koertel, et vältida ravimi kõrvaltoimete teket. Ravimi kliirensi vähenemine fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegsel manustamisel näitab, et ravimite koostoime tekib elimineerimisfaasis. Enrofloksatsiini ja fluniksiini samaaegne manustamine koertele suurendas fluniksiini kõveraallust pindala ja poolväärtusaega ning suurendas enrofloksatsiini poolväärtusaega ja vähendas selle maksimaalset kontsentratsiooni.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosne, subkutaanne või intramuskulaarne manustamine.

Korduvad süstid tuleb teha erinevatesse kohtadesse.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, vältida alaannustamist.

Vasikad

5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas 3 kuni 5 päeva jooksul.

Mükoplasmaga seonduva akuutse artriidi korral, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis*'e enrofloksatsiini tundlikud tüved: 5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ravimit tohib manustada aeglaselt intravenoosselt või subkutaanselt.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 10 ml.

Sead

2,5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 0,5 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Escherichia coli põhjustatud seedetraktiinfektsiooni või septitseemia korral: 5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Sigu tuleb süstida kaela, kõrva alumise osa juurde.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada üle 3 ml.

Koerad

5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina kuni 5 päeva jooksul.

Ravi tohib alustada süstitava ravimiga ja säilitusraviks tohib kasutada enrofloksatsiini tablette. Ravi kestus peab põhinema asjakohase näidustuse ravi heakskiidetud kestusel, mis on esitatud tablettide ravimi omaduste kokkuvõttes.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitatud annust mitte ületada. Juhusliku üleannustamise korral antidooti ei ole ja ravi on sümptomaatiline. Fluorokinoloonide intoksikatsiooni korral võib esineda iiveldust, oksendamist ja diarröad.

4.11. Keeluajad

Vasikad

Pärast intravenooset süsti:

Lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Pärast subkutaanset süsti:

Lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Sead

Lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: fluorokinoloonid
ATCvet kood: QJ01MA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimemehhanism

Fluorokinoloonide sihtmolekulidena toimivad kaks ensüümi, mis on olulised DNA replikatsioonil ja transkriptsioonil: DNA-güraas ja topoisomeraas IV. Sihtensüümi inhibeerimise põhjustab fluorokinoloonimolekulide mittekovalente seondumine nende ensüümidega. Replikatsiooniharud ja transleerivad kompleksid ei lähe sellistest ensüümi, DNA ja fluorokinolooni kompleksidest edasi ning DNA ja mRNA sünteesi inhibeerimise tõttu vallanduvad toimed, mille tõttu hävib ravimi kontsentratsioonist sõltuv patogeenne bakter. Enrofloksatsiini toimemehhanism on bakteritsiidne ja toime on olemas kontsentratsioonist.

Antibakteriaalne spekter

Enrofloksatsiin toimib soovituslikes terapeutilistes annustes mitme gramnegatiivse bakteri, näiteks bakterite *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp (nt *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp, *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp vastu, samuti grampositiivsete bakterite, näiteks bakterite *Staphylococcus* spp (nt *Staphylococcus aureus*) ja *Mycoplasma* spp vastu.

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib viie mehhanismi kaudu: i) DNA güraasi ja/või topoisomeraasi kodeerivate geenide punktmutatsioonid, mis põhjustavad vastava ensüümi muutusi, (ii) ravimi permeaabluse muutused gramnegatiivsetel bakteritel, (iii) äravoolumehhanismid, (iv) plasmidvahendatud resistentsus ja (v) güraasi kaitsvad valgud. Kõik need mehhanismid põhjustavad mikroorganismide tundlikkuse vähenemist fluorokinoloonide suhtes. Fluorokinoloonide klassi antibiootikumide seas on ristresistentsus sage.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Enrofloksatsiinil on suhteliselt kõrge biosaadavus i.m. ja s.c. enamikel uuritud loomadel. Veistel saabus pärast 5 mg/kg annuse lihasesisesel manustamisel tippkontsentratsioon 1 µg/ml, mis püsis üle 6 tunni. Jaotusruumala on 0,6 l/kg, keskmine plasma poolväärtusaeg on 2 tundi ning kliirens 210 mg/kg/tunnis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaaliumhüdroksiid (85%)
Bensüülalkohol (E1519)
Sidrunhappe monohüdraat
Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada hapetega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Viaalid mahuga 100 ml või 250 ml.

Töödeldud pruun hüdrolüütiline II tüüpi klaasviaal.

Viaal on suletud hallist bromobutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkatttega.

Suletuna on viaalid identifitseeritavad isekleepuvate kleepsudega ning need on pakitud pappkarpidesse koos pakendi infolehega.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona

Hispaania

Tel: +34 934 706 271

Fax: +34 934 736 728

e-mail: invesa@invesa.eu

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1291

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügi loa väljastamise kuupäev: 03.12.2004

Müügi loa viimase uuendamise kuupäev: 29.05.2015

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Mai 2015

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.