

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

FLOXACIN 100 mg/ml koncentrátum belsőleges oldathoz házityúkok és pulykák részére A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin..... 100 mg

Segédanyag:

Benzil-alkohol 0,014 ml

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Koncentrátum belsőleges oldathoz.

Világossárga oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Házityúk és pulyka

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Enrofloxacinra érzékeny alábbi baktériumok által okozott fertőzések kezelésére:

Házityúk

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Pulyka

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

Enrofloxacint akkor kell alkalmazni, ha a klinikai tapasztalat - amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a választandó gyógyszer.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható megelőzésként (profilaxisra). Nem alkalmazható, ha a (fluro)kinolonokkal szemben rezisztencia/keresztrezisztencia előfordult a kezelni kívánt állományban.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal 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. Amennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján kell alkalmazni. A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulásának gyakoriságát, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonysága.

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

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell a készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.

A készítmény alkalmazása során megfelelő védőruházatot, védőkesztyűt és védőszemüveget kell viselni.

A készítmény használata közben tilos enni, inni és dohányozni.

Amennyiben a készítménnyel való érintkezést követően bármilyen tünet, például bőrkirritás jelentkezik, haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény csomagolását vagy címkéjét. Az arc, ajkak és a szem duzzanata, illetve a légzési nehézségek súlyosabb tünetek, melyek azonnali orvosi ellátást igényelnek.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

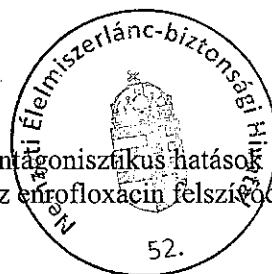
Nem ismertek.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Nem alkalmazható madaraknál a tojásrakás idején.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Az enrofloxacin makrolidokkal és tetraciklinekkel együtt alkalmazva antagónisztikus hatások jelentkezhetnek. Alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó anyagok az enrofloxacin felszívódását csökkenthetik.



4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át, 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 kezelésre váltást.

A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen, közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni. A kezelés ideje alatt a medikált ivóvíz kizárólagos ivóvízforrásként kell, hogy szolgáljon. Figyelembe kell venni, hogy a fogyasztott gyógyszeres ivóvíz mennyisége függ az állatok klinikai állapotától és a helyiség hőmérsékletétől.

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

Házityúkok esetében az ajánlott adag tízszeresét, pulykák esetén hatszorosát 5 napon át adagolva túladagolásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Házityúk: Hús és egyéb ehető szövetek: 7 nap.

Pulyka: Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojáshoz nem engedélyezett.

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

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: kinolon és kinoxalin antibakteriális szerek, fluorokinolonok.
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

Az enrofloxacin a fluorokinolon antibiotikumok csoportjába tartozik. Baktericid hatását a DNS-giráz A-alegységéhez kötődve, az enzim szelektív gátlásával fejeti ki. A DNS-giráz (topoizomeráz) részt vesz a bakteriális DNS replikációjának, transzkripciójának és rekombinációjának folyamataiban. A fluorokinolonok a sejtosztódás időszakán kívül is hatékonyak a baktériumok ellen, mert megváltoztatják a sejtfal külső foszfolipid rétegének permeabilitását. Ez a mechanizmus megmagyarázza az enrofloxacinnak kitett baktériumok életképességének gyors csökkenését. Az enrofloxacin minimális gátló és baktericid koncentrációi közel vannak egymáshoz, azonosak vagy csak 1-2 hígítási fokban különböznek.

Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatékony számos Gram-negatív baktérium, 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 giráz és/vagy a topoizomeráz IV-et kódoló génnek 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 µg/ml) 10 mg/ttkg-os egyszeri adag beadása után 1-2 óra elteltével alakul ki.

Ismételt adagolás után az állandósult plazmaszint 0,5 µg/ml. A nagy megoszlási térfogat (kb. 4 l/kg) az enrofloxacinnak a szövetekben történő jó megoszlását jelzi. A célszervekben - mint a tüdő, máj, vese, bél-és izomszövet - elért koncentrációk meghaladják a plazmaszintet. A baromfiban az enrofloxacin csupán 5%-ban alakul át aktív metabolitjává, a ciprofloxacinná. Az enrofloxacin eliminációs felezési ideje 7 óra. A kiürülés a máj- és a veseműködés révén, változatlan formában történik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Kálium-hidroxid
Víz, tisztított
Benzil-alkohol

6.2 Inkompatibilitások

Nem ismert.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 év.
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 3 hónap.
Az előírás szerinti hígítás után felhasználható: 24 óra.

6.4 Különleges tárolási előírások

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

1 literes és 5 literes fehér nagy sűrűségű polietilén flakon, ugyanabból az anyagból készült zöld csavaros zárókupakkal és zárófóliával ellátva.

Kiszerelés: 12 x 1 liter kartondobozban és 4 x 5 liter kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés 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

GLOBAL VET HEALTH SL

C/Capçanes, n°12-bajos, Polígono Agro-Reus, REUS 43206, Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

2900/1/11 MgSzH ÁTI (1 l)

2900/2/11 MgSzH ÁTI (5 l)

**9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ
KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2011. április 8.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2016. március 23.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2018. szeptember 13.

**A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ
TILALMAK**

Nem értelmezhető.

