

## Souhrn údajů o přípravku (SPC)

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

#### **ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok**

Přípravek s indikačním omezením.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ LÉKU:

*1 ml léku obsahuje:*

*Léčivá látka:*

Enrofloxacinum 100 mg

Kompletní seznam pomocných látek viz.bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

Nažloutlý viskózní roztok.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Cílové druhy zvířat

Prasata, telata, kur domácí (brojleři), krůty.

#### 4.2. Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba

##### **Prasata, telata:**

Infekční onemocnění respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního traktu - diarrhoea, koliseptikémie, MMA syndrom, atrofická rhinitida, infekce ran a kůže, sekundární infekce po virových onemocněních vyvolané *E.coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. a *Mycoplasma* spp.

##### **Brojleři kura domácího a krůty**

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými vůči enrofloxacinu:

##### **Kur domácí**

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*,

*Escherichia coli*.

##### **Krůty**

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Pasteurella multocida*,

*Escherichia coli*.

Přípravek je indikován pro léčbu infekcí *E.coli* s prokázanou citlivostí k léčivé látce v rozsahu MIC méně než nebo rovno 0,25 mg/L.

#### 4.3. Kontraindikace

Nepodávat gravidním a laktujícím zvířatům a zvířatům trpícím záchvaty CNS. Nepoužívat při poruchách vývoje a růstu chrupavek.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat, je-li známo, že se v hejnu, které má být léčeno, vyskytla rezistence/zkřížená rezistence vůči (fluoro) chinolonům.

#### **4.4. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Léčba infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma* spp. nemusí vést k eradikaci mikroorganismu.

#### **4.5. Zvláštní opatření pro použití**

##### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Při použití přípravku by měla být brána v úvahu oficiální národní a místní antibiotická politika.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně nebo u kterých se předpokládá slabá odpověď na léčbu antimikrobiky z jiných farmakologických skupin.

Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E.coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonům a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

U infekcí vyvolaných kmeny *E.coli* se sníženou citlivostí či rezistencí k enrofloxacinu (chinolonům obecně) existuje vysoká míra rizika selhání klinického i bakteriologického vyléčení a současně dochází ke zvýšení selekčního tlaku s následkem vzniku a šíření rezistence k (fluoro)chinolonům a to nejen u *E.coli*, ale i u dalších patogenů a komensálů.

Vždy, když je to možné, fluorochinolony by se měly používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Použití přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči fluorochinolonům a může snížit účinnost léčby jinými chinolony vzhledem k možnosti zkřížené rezistence.

Rezistence může vzniknout už po 2-3 denní léčbě. Jestliže během dvou až tří dnů nedojde ke klinickému zlepšení, je zapotřebí zopakovat testy citlivosti a případně změnit léčbu.

Vzniklá rezistence na chinolony způsobí kompletní zkříženou rezistenci na fluorochinolony. Pro nižší účinnost proti streptokokům se fluorochinolony nepoužívají na léčbu streptokokových infekcí.

##### **Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

V případě přímého kontaktu substance s pokožkou je potřebné postižené místo omýt vodou a mýdlem.

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 min.

V případě náhodného požití vymyjte ústní dutinu dostatečným množstvím vody a vyvolejte zvracení.

Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

#### **4.6. Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)**

Při použití fluorochinolonů v období růstu zvířat nelze vyloučit poškození kloubů, projevující se sníženou pohyblivostí. Ojedinele se mohou vyskytnout poruchy trávení.

#### **4.7. Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepodávat gravidním a laktujícím zvířatům.

#### **4.8. Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné podávání chloramfenikolu, tetracyklinů, makrolidových antibiotik a steroidních antiflogistik působí antagonisticky. Současné podávání látek obsahujících hořčík, hliník, vápník, železo, zinek a měď snižuje resorpci enrofloxacinu a tím i jeho účinnost.

#### **4.9. Podávané množství a způsob podání**

**Způsob podání:** Perorálně v napájecí vodě nebo v nápojích.

##### Prasata, telata

Obecná dávka při onemocněních zažívacího traktu 2,5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm., tj. 2,5 ml přípravku na 100 kg ž. hm., při onemocnění dýchacího traktu a sekundárních bakteriálních infekcích 5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm., tj. 5 ml přípravku na 100 kg ž. hm. po dobu 3-5 dnů.

##### Kur domácí a krůty

10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti za den po dobu 3–5 po sobě následujících dnů.

U smíšených infekcí a chronických progresivních forem léčba po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Pokud není během 2-3 dnů dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobní léčby na základě výsledků testů citlivosti původce onemocnění.

Denní množství (ml) léčivého přípravku se vypočítá na základě vzorce:

Celkový počet kusů drůbeže x průměrná živá hmotnost v kg x 0,1 = celkový objem (ml)  
na den

Medikace vody by měla být po dobu léčby kontinuální a žádný jiný zdroj vody by neměl být k dispozici.

Medikovaná voda má být připravována denně čerstvá, bezprostředně před každým podáním. Před každou léčbou pečlivě vypočítejte aktuální celkovou živou hmotnost zvířat, která se mají léčit, a jejich celkovou denní spotřebu vody.

Množství vypité medikované vody závisí na stáří a klinickém stavu ptáků, teplotě prostředí a světelném režimu. Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být koncentrace přípravku adekvátně upravena.

#### **4.10. Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání velké jednotlivé dávky (5 násobku dávky enrofloxacinu) se může u mladých zvířat ve stádiu růstu vytvořit léze v podobě dutin uvnitř kloubní chrupavky ve váhově namáhaných kloubech.

#### **4.11. Ochranné lhůty**

Prasata: Maso: 5 dnů

Telata: Maso: 7 dnů

Brojleři kura domácího: Maso: 7 dnů

Krůty: Maso: 13 dnů

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.  
Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

## 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### **Farmakoterapeutická skupina:**

Chinolonová a chinoxalinová antibakteriální léčiva, fluorochinolony.

ATC vet. kód: QJ01MA90

### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

#### **Způsob účinku**

Enrofloxacin je fluorochinolonové baktericidní léčivo účinné na řadu grampozitivních a gramnegativních bakterií. Mechanismus účinku chinolonů spočívá v inhibici působení bakteriálního enzymu gyrázy DNA tím, což je enzym odpovědný za kontrolu šroubovicovitého vinutí bakteriální DNA během replikace. Znovu uzavření standardní dvoušroubovice je inhibováno a vyústí v ireverzibilní degradaci chromozomální DNA. Fluorochinolony rovněž vykazují aktivitu proti bakteriím v klidové fázi pozměněním permeability vnější fosfolipidové membrány buněčné stěny.

#### **Antibakteriální spektrum**

Enrofloxacin

je účinný proti řadě gramnegativních bakterií, grampozitivních bakterií a proti *Mycoplasma* spp.

U kmenů (I) gramnegativních druhů bakterií, jako je *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* a (II) *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* byla prokázána citlivost *in vitro*.

#### **Typy a mechanismy rezistence**

Doposud bylo zaznamenáno pět mechanismů rezistence vůči fluorochinolonům:

- i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, což vede ke změnám daných enzymů;
- ii) změny prostupnosti léčiva u gramnegativních bakterií;
- iii) effluxní mechanismy;
- iv) rezistence přenášená plazmidy a
- v) proteiny chránící gyrázy.

Všechny mechanismy vedou ke snížené citlivosti bakterií vůči fluorochinolonům. Zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů je častá.

### 5.2. Farmakokinetické údaje

Enrofloxacin se v organismu metabolizuje na jeho hlavní účinný metabolit ciprofloxacin. V krevní plazmě se nacházejí ciprofloxacin a enrofloxacin společně. Distribuce do tělních tekutin a tkání je rychlá a rozsáhlá. Nejvyšší koncentrace enrofloxacinu u prasat a telat se zjistily ve žluči, moči, plicích, ledvinách, játrech, slezině a v srdci, a to 1-4 hodiny po podání. U psů jsou vysoké koncentrace v moči. U drůbeže je potřebná antibakteriální aktivita docílena v cekálním obsahu i ve stěně. Dobře prochází do mléka u dojnic. Po perorálním podání telatům je relativní biologická dostupnost 69,80%, přičemž průměrné hodnoty  $C_{max}$  a  $t_{max}$  po 60 minutách byly  $1,66 \pm 0,61 \mu\text{g/ml}$ . Většina účinné látky se vylučuje ledvinami, část játry.

### *Farmakokinetické údaje:*

Druhy	dávka (mg/kg) po p.o. podání	absorpční poločas	max. sér.konc. (µg/ml)	max. čas sér.konc.(h)	poločas rozpadu (h)	Biologická účinnost %
kuřata	10	0,92±0,05	1,69±0,08	2,52±0,08	4,29±0,1	60
kuřata	10	0,67±0,05	2,44±0,64	1,64±0,04	14,23±0,46	64
kachny	10	-	0,99±0,08	1,38±0,18	-	-
prase	10	-	1,4±0,5	4,8±1,9	-	83

### **Vliv na životní prostředí**

Chinolony používané ve veterinární medicíně, uvolněné vylučováním ze zvířat do životního prostředí jsou obvykle silně adsorbované na půdu, tím pádem málo znečišťují vodní prostředí. Pokud jsou chinolony vystaveny světelnému záření, rapidně se rozkládají. Dále nemají prakticky žádné nežádoucí účinky na půdní organizmy, jako např. protozoa, houby nebo hmyz a rostliny. Je proto nepravděpodobné, že kontrolované veterinární používání chinolonů by mělo výrazně nepříznivé účinky na životní prostředí.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Glycerol

Čistěná voda

### **6.2. Inkompatibility**

Lék nesmí být smíchán s kyselými roztoky, protože destabilizují jeho pH a mohou způsobit precipitaci enrofloxacinu.

### **6.3. Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 hodin.

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před světlem.

### **6.5. Druh a složení vnitřního obalu**

1 x 100 ml – PE láhev bílá s bezpečnostním uzávěrem (materiál HDPE). Vnější přebal papírová skládačka.

1 x 1 000 ml - PE láhev bílá s bezpečnostním uzávěrem (materiál HDPE). Bez vnějšího přebalu.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

PHARMAGAL s.r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA

e-mail: [pharmagal@seznam.cz](mailto:pharmagal@seznam.cz)

tel: +421/37/741 97 59, fax: +421/37/741 97 58

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

ČR - 96/058/98-C

## **9. DATUM REGISTRACE A DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Registrace: 18.06.1998

Prodloužení registrace: 30.5.2005, 12. 6. 2008

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU**

Leden 2019

## **DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.