

PRILOG I.


SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

SYVAQUINOL 100 INJECTABLE, 100 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/I-322-05/24-01/388
URBROJ: 525-09/584-24-3

1/18

travanj 2024.

ODOBRENJE



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

SYVAQUINOL 100 INJECTABLE, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol (E 1519)	
Kalijev hidroksid	
Voda za injekcije	

Bistra, žuta otopina, bez vidljivih čestica.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

- liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. osjetljivim na enrofloksacin;
- liječenje teškog akutnog mastitisa uzrokovanih sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin;
- liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin;
- liječenje septikemije uzrokovane sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin;
- liječenje akutnog artritisa povezanog s mikoplazmom uzrokovanih sojevima bakterije *Mycoplasma bovis* osjetljivim na enrofloksacin u goveda mlađih od 2 godine.

Svinje:

- liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae* osjetljivim na enrofloksacin;
- liječenje infekcija mokraćnog sustava uzrokovanih sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin;
- liječenje potporodajnog sindroma disgalaktije (engl. *Postpartum Dysgalactia Syndrome*, PDS) tj. metritis-mastitis agalaktija (MMA) sindroma uzrokovanih sojevima bakterija *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. osjetljivim na enrofloksacin;
- liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin;
- liječenje septikemije uzrokovane sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

SYVAQUINOL 100 INJECTABLE. 100 mg/mL.
otopina za injekciju, za goveda i svinje
KLASA: UP/1-322-05/24-01/388
URBROJ: 525-09/584-24-3

Moguća je primjena u veterinarskoj praksi

travanj 2024.

ODOBRENJE



2/18

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na fluorokinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar.
Ne primjenjivati životinjama u kojih su utvrđeni poremećaji u razvoju hrskavice ni životinjama s oštećenjem lokomotornog sustava koje uključuje zglobove izložene opterećenju ili zglobove nosivih kostiju.
Ne primjenjivati konjima u razvoju zbog mogućih štetnih učinaka na zglobne hrskavice.
Ne primjenjivati profilaktički.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogena. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogena na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Prvi izbor za liječenje bi trebao biti antibiotik za čiju primjenu postoji manji rizik da će dovesti do razvoja rezistencije, odnosno antibiotik niže kategorije prema AMEG (engl. *Antimicrobial advice ad hoc expert group* - EMA), u slučaju kada ispitivanje osjetljivosti ukazuje da bi navedeni antibiotik bio djelotvoran. Primjena VMP-a koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava može povećati učestalost bakterija rezistentnih na fluorokinolone te smanjiti učinkovitost liječenja drugim kinolonima zbog mogućeg razvoja križne rezistencije.

VMP se mora oprezno primjenjivati novorođenim i vrlo mladim životinjama (telad, prasad) te jedinkama s poremećajima jetre ili bubrega (primijeniti manju dozu).

Na isto mjesto govedima se potkožno ne smije primijeniti više od 10 mL, a svinjama u mišić ne više od 3 mL.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati vodom.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ni pušiti.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Goveda:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Upala na mjestu primjene ¹
Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Poremećaji probavnog sustava (proljevi, povraćanje i anoreksija) ² Šok ³

¹Kod primjene pod kožu, različitog intenziteta i trajanja.

²Blagi i prolazni.

³Kod primjene u venu, vjerojatno kao posljedica poremećaja krvotoka.

Svinje:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Upala na mjestu primjene ¹ Poremećaji probavnog sustava (proljevi, povraćanje i anoreksija) ²
---	--

¹Kod primjene u mišić.

²Blagi i prolazni.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinaru, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nije ispitana neškodljivost VMP-a za vrijeme graviditeta.

Primijeniti tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Prilikom istovremene primjene VMP-a s kloramfenikolom, makrolidom ili tetraciklinom može se pojaviti antagonistični učinak.

Izlučivanje teofilina može biti odgođeno pri istodobnoj primjeni s enrofloksacinom.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena u venu, pod kožu ili u mišić.

Svaku sljedeću injekciju VMP-a treba primijeniti na drugo mjesto.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

Goveda

Doza: 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.t., jednom dnevno, tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivim na enrofloksacin u goveda mlađih od 2 godine doza je: 5 mg enrofloksacina/kg t.t. što odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.t., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

U slučaju akutnog mastitisa uzrokovanog bakterijom *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.t. što odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.t., jednom dnevno, polako u venu tijekom dva uzastopna dana.

Druga doza može se primijeniti pod kožu. U tom slučaju primjenjuje se vrijeme karencije navedeno kod primjene pod kožu.

SYVAQUINOL 100 INJECTABLE, 100 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda i svinje

KLASA: UP/1-322-05/24-01/388

URBROJ: 525-09/584-24-3

4/18

travanj 2024.

ODOBRENO



Na isto mjesto pod kožu se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Svinje

Doza: 2,5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 0,5 mL VMP-a/20 kg t.t., jednom dnevno u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane bakterijom *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.t. što odgovara 1 mL VMP-a/20 kg t.t., jednom dnevno u mišić tijekom 3 dana. Svinjama se VMP primjenjuje u mišićje vrata uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić se ne smije primijeniti više od 3 mL VMP-a.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

VMP se ne smije primjenjivati u dozi većoj od propisane.

U slučaju nehotičnog predoziranja može se javiti povraćanje, proljev te neurološki poremećaji. Ne postoji antidot, a liječenje je simptomatsko.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

VMP se izdaje na veterinarski recept.

3.12 Karencije

Goveda:

Nakon primjene u venu:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Nakon primjene pod kožu:

Meso i iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i iznutrice: 13 dana.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd:

QJ01MA90

4.2 Farmakodinamika

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon te je inhibicija sinteze DNK i mRNK okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

SYVAQUINOL 100 INJECTABLE, 100 mg/ml.

otopina za injekciju, za goveda i svinje

KLASA: UP/I-322-05/24-01/388

URBROJ: 525-09/584-24-3

5/18

travanj 2024.

ODOBRENO



Antimikrobni spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*) i protiv *Mycoplasma* spp.

Vrste i mehanizmi rezistencije

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK girazu i/ili topoizomerazu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za djelatnu tvar, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija na flurokinolone. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona je česta.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene pod kožu ili u mišić, enrofloksacin se vrlo brzo i gotovo u potpunosti apsorbira (visoka bioraspoloživost, oko 100% u goveda i u svinja), s malim do umjerenim vezanjem na proteine u plazmi (oko 20% do 50%). Oko 40% doze enrofloksacina primijenjene psima i preživačima te manje od 10% doze enrofloksacina primijenjene svinjama i mačkama prevede se u antimikrobno djelotvorniji ciprofloksacin.

Enrofloksacin i njegov metabolit ciprofloksacin se dobro raspodjeljuju u sva ciljna tkiva, npr. pluća, bubrege, kožu, jetru, u kojima postižu 2-3 puta veće koncentracije nego u plazmi. Izvorna molekula i metabolit izlučuju se iz organizma mokraćom i izmetom. Ne dolazi do nakupljanja u plazmi nakon 24-satnog liječenja.

Goveda

Nakon primjene 5 mg enrofloksacina/kg u mišić, vršna koncentracije 1 µg/mL održava se više od 6 sati. Volumen raspodjele je 0,6 L/kg, vrijeme polueliminacije je 2 sata, a klirens je 210 mL/kg/h. Vrijeme polueliminacije iz plazme krava je oko 3 sata.

Nakon primjene 2,5 mg enrofloksacina/kg u venu kravama, enrofloksacin i ciprofloksacin se mogu detektirati u mlijeku već nakon 15 minuta.

Vršna koncentracija enrofloksacina u mlijeku postiže se između 0,7 i 1,3 sata nakon davanja u venu kravama u laktaciji, dok se vršna koncentracija ciprofloksacina postiže nakon 5-8 sati. Koncentracije enrofloksacina u mlijeku slične su onima u plazmi.

Svinje

Nakon primjene 5 mg enrofloksacina/kg u venu, primijećen je veliki volumen raspodjele (3,9 L/kg). Nakon primjene 2,5 mg enrofloksacina/kg u venu, vrijeme polueliminacije iz plazme bilo je 9,6 sati, srednje vrijeme zadržavanja bilo je 12,8 sati.

Nakon primjene 2,5 mg enrofloksacina/kg u mišić, poluvrijeme eliminacije iz plazme bilo je 12,1 sat, srednje vrijeme zadržavanja bilo je 17,2 sata, a vršna koncentracija bila je 1,2 µg/mL.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

VMP se ne smije primjenjivati s proizvodima koji imaju kiseli pH, jer može doći do taloženja enrofloksacina.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

SYVAQUINOL 100 INJECTABLE, 100 mg/mL

otopina za injekciju, za goveda i svinje

KLASA: UP/1-322-05/24-01/388

URBROJ: 525-09/584-24-3

Ministarstvo poljoprivrede,
šumarstva i vodoprivrede
Republike Hrvatske

travanj 2024.

ODOBRENA

6/18



5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C
Ne zamrzavati.
Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica (staklo tipa II prema Ph. Eur.) sa 100 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapičicom.
Polipropilenska bočica s 250 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapičicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

Laboratorios Syva S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/21-01/546

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 19. srpnja 2021. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

19. travnja 2024. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).