

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Quinoflox 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

Enrofloksacin100 mg

Pomožne snovi:

Natrijev hidroksimetan sulfinat.....4 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Peroralna raztopina.

Rumeno-zelena peroralna raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in purani.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo naslednje bakterije občutljive na enrofloksacin:

Piščanci

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

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na enrofloksacin ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite za profilakso.

Ne uporabite, če je znano, da se v jati namenjeni za zdravljenje lahko pojavi odpornost/navzkrižna odpornost na (fluoro)kinolone.

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Ni nujno, da bo zdravljenje okužbe z *Mycoplasma spp* izkoreninilo organizem. Dajanje v pitno vodo. Medicirana voda naj bo edini vir pitne vode v času trajanja zdravljenja. Vnos medicirane vode je odvisen od fiziološkega in kliničnega stanja ptic. Da bi zagotovili pravilno odmerjanje je potrebno ustrezno prilagoditi koncentracijo enrofloksacina. Pred začetkom zdravljenja natančno izračunajte skupno telesno težo zdravljenih živali in skupno dnevno porabo vode.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Če je mogoče, fluorokinolone uporabite le na osnovi preizkusa občutljivosti. Pri uporabi zdravila upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil. Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij odpornih na fluorokinolone in lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti razvoja navzkrižne odpornosti. Odkar je bil enrofloksacin prvič odobren za uporabo pri perutnini, se je razširila zmanjšana občutljivost *E. coli* na fluorokinolone in nastali so odporni organizmi. Odpornost je bila opažena tudi pri *Mycoplasma synovia* v EU.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite. Izogibajte se direktnemu stiku s kožo zaradi sensibilizacije in možnosti preobčutljivostne reakcije. Med ravnanjem z zdravilom nosite neprepustne rokavice. V primeru nenamernega razlitja po koži ali stiku z očmi takoj sperite s čisto vodo in, če draženje ne preneha, poiščite zdravniško pomoč. Po uporabi zdravila si umijte roke in izpostavljene dele kože. Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Niso znani.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi. Ne uporabite pri vzrejnih pticah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Pri sočasni uporabi fenikolov, makrolidov in tetraciklinov, je baktericidna aktivnost enrofloksacina delno zavrta. Absorpcija enrofloksacina se lahko zmanjša, če se zdravilo daje hkrati s substancami, ki vsebujejo magnezij ali aluminij. Enrofloksacina ne dajajte sočasno s steroidnimi protivnetnimi zdravili.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Piščanci in purani

10 mg enrofloksacina/kg telesne teže na dan 3-5 zaporednih dni.

Zdravljenje 3-5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in kroničnih progresivnih oblikah. Če v 2-3 dneh ni kliničnega izboljšanja, uporabite alternativno protimikrobno zdravljenje, ki temelji na testiranju občutljivosti.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Pri nenamernem prevelikem odmerjanju ni antidota in je zdravljenje simptomatsko.

4.11 Karenca

Piščanci: Meso in organi: 7 dni

Purani: Meso in organi: 13 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.

Ne uporabite pri vzrejnih pticah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: kinolonski in kinoksalinski antibiotiki, fluorokinoloni.
oznaka ATC vet: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Antibakterijski spekter

Enrofloksacin je sintetični, širokospektralni antibiotik, ki spada v skupino fluorokinolonov. Deluje na Gram pozitivne in na mnoge Gram negativne bakterije in Mikoplazma spp. *In vitro* občutljivost je bila opažena pri sevih (i) Gram negativnih vrst kot so *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* in *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* in (ii) *Mycoplasma gallisepticum* in *Mycoplasma synoviae*. (Glej poglavje 4.5).

Mehanizem delovanja kinolonov je med antibiotiki edinstven – primarno delujejo tako, da inhibirajo bakterijsko DNA-girazo, encim, ki je odgovoren za nadzor supervijačenja bakterijske DNA med replikacijo. S tem se inhibira ponovno pečatenje dvojne vijačnice in rezultat je ireverzibilna degradacija kromosomske DNA. Fluorokinoloni učinkujejo na bakterije tudi v stacionarni fazi bakterije s spreminjanjem prepustnosti zunanje membrane fosfolipidne celične stene.

Pri bakterijah izoliranih pri perutnini v različnih državah in pri različnih bakterijskih vrstah je bila opažena odpornost različnih stopenj na enrofloksacin. Glej tudi poglavje 4.5.

Tipi in mehanizmi odpornosti

Poročajo, da odpornost na fluorokinolone izhaja iz petih virov, (i) točk mutacij v genih, ki kodirajo DNA girazo in/ali topoizomerozo IV, kar vodi do spremembe ustreznega encima, (ii) spremembe prepustnosti za zdravila pri Gram negativnih bakterijah, (iii) iztočnih mehanizmov, (iv) plazmidno mediirane odpornosti in (v) zaščitnih proteinov giraze. Vsi mehanizmi vodijo do zmanjšane občutljivosti bakterij na fluorokinolone. Pogosta je navzkrižna odpornost znotraj skupine fluorokinolonov.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po peroralnem zaužitju se enrofloksacin dobro absorbira in se distribuira po celotnem sistemu.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Natrijev hidroksimetan sulfinat
Kalijev hidroksid
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo:

100 ml: 18 mesecev

1 liter: 2 leti

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

6.4. Posebna navodila za shranjevanje

100 ml: Ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

1 liter: Za shranjevanje ni posebnih navodil.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

- Polietilenska plastenka s polipropilenskim zamaškom in pečatom.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

Ceva Santé Animale, 10 avenue de La Ballastière, 33500 Libourne, Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

MR/V/0402/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

13.5.2014