

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

GANADEXIL ENROFLOXACINA 5%, 50 mg/mL
otopina za injekciju, za telad. svinje i pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/494
URBROJ: 525-09/584-23-3

srpanj 2023.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

GANADEXIL ENROFLOXACINA 5 %, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za telad, svinje i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin

50 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	10 mg
Kalijev hidroksid (85 %)	
Citratna kiselina hidrat	
Voda za injekcije	

Otopina za injekciju.

Bistra i prozirna, svijetlo žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad), svinja i pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda (telad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivim na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Psi

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćnu terapiju piometre), infekcija kože i rana, upala uha (otitis externa/media) uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivim na enrofloksacin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama s postojećim oštećenjima zglobnih hrskavica.

Ne primjenjivati mladim psima u razdoblju rasta tj. malim pasminama pasa mlađim od 8 mjeseci, velikim pasminama pasa mlađim od 12 mjeseci i vrlo velikim pasminama pasa mlađim od 18 mjeseci jer zglobne hrskavice mogu biti ireverzibilno oštećene u razdoblju brzog rasta.

Ne primjenjivati psima koji očituju poremećaje središnjeg živčanog sustava (epilepsija).

Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Prilikom primjene veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba poštovati službene i lokalne propise o primjeni antimikrobnih tvari.

VMP treba primjenjivati na temelju rezultata ispitivanja osjetljivosti bakterija (antibiogram). Ako to nije moguće, terapiju treba temeljiti na lokalnim (na regionalnoj razini i na razini farme) epidemiološkim podacima o osjetljivosti ciljnih bakterija.

Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da će on biti slab.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u SPC-u, može povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja sa svim fluorokinolonima.

Ako se kliničko poboljšanje ne postigne unutar 3 dana od početka liječenja, treba provjeriti osjetljivost izdvojenih bakterija, a po potrebi primijeniti drugi antimikrobni lijek.

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne težine tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

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

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju oprezno primjenjivati VMP.

Treba paziti da VMP ne dospije na kožu ili u oko.

Ako VMP dospije na kožu ili u oko treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode. Ako nadražaj kože ili oka potraje, treba zatražiti savjet liječnika.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti ili pušiti.

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

Edem i crvenilo lica, usana ili okoline očiju te otežano disanje su ozbiljni simptomi i zahtijevaju hitnu liječničku intervenciju.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo (telad), svinja i pas:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima)	Upalna reakcija na mjestu primjene. ¹ Poremećaji probavnog sustava (anoreksija, povraćanje, proljev). ²
--	--

¹ Spontano nestane u roku 4-5 dana.

² Ovi simptomi su u pravilu blagi i prolazni.

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

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet:

Ne preporučuje se primjena tijekom graviditeta.

Laktacija:

Ne preporučuje se primjena tijekom laktacije.

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

Enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s antimikrobnim tvarima koje djeluju antagonistički na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ili fenikoli).

Enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s teofilinom jer eliminacija teofilina može biti usporena.

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala površinu ispod krivulje (eng. *Area Under Curve*, AUC) i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

3.9 Putovi primjene i doziranje

Primjena pod kožu (goveda (telad) i psi) ili u mišić (svinje).

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

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

Goveda (telad)

Doza za telad je 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t., jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivim na enrofloksacin doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se primjenjuje pod kožu.

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

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 0,5 mL/10 kg t.t., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U prasadi, injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

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

Psi

Doza za pse je 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t. jednom dnevno - injekcijom pod kožu tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama. Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

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

U slučaju predoziranja mogu se javiti poremećaji probavnog sustava (povraćanje, proljev) i neurološki simptomi. Ne postoji specifičan antidot, a ukoliko je potrebno, 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

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Goveda (telad):

Meso i iznutrice: 12 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

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.

Antimikrobni spektar

U preporučenim terapijskim dozama enrofloksacin djeluje protiv mnogih gram-negativnih bakterija kao što su *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., gram-pozitivnih bakterija kao što je *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*) te 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 lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema fluorokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene pod kožu u teladi i pasa te primjene u mišić kod svinja, enrofloksacin se brzo i opsežno apsorbira. Vršnu koncentraciju u serumu enrofloksacin postiže nakon 1-2 sata. U tkivima koncentracije budu 2-3 x veće od onih u krvi. Visoke razine enrofloksacin postigne u plućima, jetri, bubrezima, crijevima i mišićima. Enrofloksacin se razgrađuje na aktivni metabolit ciprofloksacin, približno 40 % u preživaca te manje od 10 % u svinja. Izvorna molekula i aktivni metabolit izlučuju se iz organizma mokraćom i izmetom, a u određenoj količini i mlijekom.

Svojstva koja se odnose na zaštitu okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Zaštititi od izravne sunčeve svjetlosti.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Bočica od smeđeg stakla (tip I) sa 100 ili 250 mL, zatvorena sivim brombutil gumenim čepom i zapečaćena aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenog veterinarsko-medicinskog 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

INDUSTRIAL VETERINARIA, S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/23-01/494

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. siječnja 2017. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

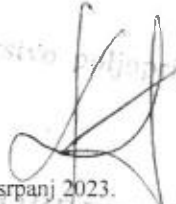
19. srpnja 2023. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

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

GANADEXIL ENROFLOXACINA 5%, 50 mg/mL
otopina za injekciju, za telad, svinje i pse
KLASA: UP/I-322-05/23-01/494
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

srpanj 2023.
ODOBRENO