

## POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

### 1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enroxil 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane

### 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

**Učinkovina:**

enrofloksacin 100 mg

**Pomožne snovi:**

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin	Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila
benzilalkohol	14 mg
hipromeloza	
kalijev hidroksid	
prečiščena voda	

Bistra, rumena peroralna raztopina.

### 3. KLINIČNI PODATKI

#### 3.1 Ciljne živalske vrste

Piščanci in purani.

#### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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

**Piščanci**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Avibacterium paragallinarum*,  
*Pasteurella multocida*.

**Purani**

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*.

#### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite za profilakso.

Ne uporabite, če je znano, da se v jati, ki jo nameravate zdraviti, pojavlja odpornost/navzkrižna odpornost proti (fluoro)kinolonom.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih.

### **3.4 Posebna opozorila**

Zdravljenje okužb z *Mycoplasma* spp morda ne bo povzročilo eradikacije organizma.

### **3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi**

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Fluorokinolone se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Ker je bil enrofloksacin najprej odobren za uporabo pri perutnini, je prišlo do obsežnega zmanjšanja občutljivosti *E. coli* na fluorokinolone in pojava odpornih organizmov. V EU so poročali tudi o odpornosti pri *Mycoplasma synoviae*.

Med zdravljenjem dajemo živalim le zdravilno pitno vodo.

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na enrofloksacin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med rokovanjem z zdravilom nosite nepropustne rokavice.

Pri stiku zdravila s kožo ali očmi, zdravilo nemudoma sperite z vodo.

Umijte roke in izpostavljene dele kože po uporabi zdravila.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

### **3.6 Neželeni dogodki**

Niso znani.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

### **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti in 2 tedna pred začetkom obdobja nesnosti.

### **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Enrofloksacin ne deluje imunosupresivno, lahko ga uporabljamo tudi z drugimi zdravili, vključno s kokcidiostatiki in amebocidi.

S tetraciklini, makrolidnimi antibiotiki in antibiotiki iz skupine amfenikolov lahko deluje antagonistično.

### **3.9 Poti uporabe in odmerjanje**

#### Piščanci in purani

10 mg enrofloksacina/kg telesne mase na dan od 3 do 5 zaporednih dni

Zdravljenje od 3 do 5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in kroničnih naprednih oblikah. Če v 2–3 dneh ne pride do kliničnega izboljšanja, je treba na podlagi preiskav občutljivosti razmisliti o drugem protimikrobnem zdravljenju.

Zdravilo dajemo v vodi za pitje.

Vedno se prepričajte, da je bil porabljen ves ponujen odmerek. Zdravilna voda mora biti pripravljena sveže vsak dan, preden je na voljo živalim. Pitna voda mora biti zdravilna ves čas zdravljenja, na voljo ne sme biti noben drug vir pitne vode.

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Uporabite le sveže pripravljene raztopine, pripravljene vsak dan pred začetkom zdravljenja. Črpalni sistem je potrebno nenehno preverjati, da se omogoči zadostno zdravljenje. Pred začetkom zdravljenja izpraznite vodni sistem in ga napolnite z zdravilno vodo.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

Skupno število živali x povprečna telesna masa v kg x 0,1 = Skupna količina (v ml) na dan

Zdravilo se lahko daje neposredno v rezervoar za vodo ali preko vodne odmerne črpalke.

### **3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)**

V dostopni strokovni literaturi nismo zasledili podatkov o prevelikem odmerjanju.

### **3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti**

Ni smiselno.

### **3.12 Karenca**

Piščanci: meso in organi: 7 dni.

Purani: meso in organi: 13 dni.

Ne uporabite v obdobju 2 tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo ali so namenjene proizvodnji jajc za prehrano ljudi.

## **4. FARMAKOLOŠKI PODATKI**

### **4.1 Oznaka ATC vet: QJ01MA90**

### **4.2 Farmakodinamika**

Enrofloksacin je kemoterapevtik iz skupine kinolonov (derivat kinolon karboksilne kisline). Zelo učinkovito deluje na večino patogenih mikroorganizmov pri perutnini: na gramnegativne in grampozitivne bakterije in mikoplazme. Mehanizem protimikrobnega delovanja enrofloksacina temelji na zaviranju encima giraze, glavnega dejavnika pri katalizi replikacije DNA v celici mikroorganizma. Posledica zaviranja encima giraze so funkcionalne motnje, blokada biosinteze v celici in smrt

povzročitelja. Rezultat je hitro baktericidno delovanje, posebno na mikroorganizme, odporne proti beta laktamskim antibiotikom, na tetracikline, aminoglikozide in makrolide.

#### Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, grampozitivnim bakterijam in proti *Mycoplasma* spp.

Občutljivost so in vitro pokazali pri sevih i) gramnegativnih vrst, kot sta *Pasteurella multocida* ter *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, in (ii) *Mycoplasma gallisepticum* ter *Mycoplasma synoviae*. (Glejte poglavje 3.5.)

#### Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da je odpornost proti fluorokinolonom posledica petih virov: i) točkastih mutacij v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerozo IV, kar privede do sprememb zadevnega encima, ii) sprememb pri permeabilnosti zdravila pri gramnegativnih bakterijah, iii) mehanizmov prehajanja zdravila skozi membrano, iv) odpornosti, ki jo povzročajo plazmidi, in v) beljakovin, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi povzročajo zmanjšano občutljivost bakterij na fluorokinolone. Navzkrižna odpornost znotraj razreda fluorokinolonov je pogosta.

### 4.3 Farmakokinetika

Enrofloksacin se po peroralni aplikaciji monogastričnim živalim in teletom z nerazvitimi predželodci hitro in popolnoma resorbira (okoli 80 %). Pri odraslem govedu je resorbicija po peroralni aplikaciji slaba (samo 10 %), po parenteralni aplikaciji pa je resorbicija enrofloksacina popolna in hitra. V vsa tkiva dobro difundira. Že 1 do 2 uri po peroralni aplikaciji je raven aktivnega delovanja v tkivih in tkivnih tekočinah nekajkrat višja od serumske koncentracije. Razpolovni čas je glede na živalske vrste različen in znaša od 2 do 7 ur.

Največ enrofloksacina se v organizmu biotransformira z N-dealkilacijo in konjugacijo z glukuronsko kislino.

Iz organizma se izloči predvsem z urinom v obliki glukuronidov, le delno preko žolča. Razpolovni čas izločanja je pri teletih 1,2 ure, pri psih pa 2,1 ure.

## 5. FARMACEVTSKI PODATKI

### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

### 5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 5 let.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

### 5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini.

Zaščitite pred svetlobo.

### 5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Steklenička po 100 ml iz rjavega stekla tipa III zaprta s PE zamaškom s tesnilom in merico v kartonski škatli.

Plastenke po 1 l iz polietilena visoke gostote (HDPE) zaprte s HDPE navojnim zamaškom in merico.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

**5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

**6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

KRKA, d.d., Novo mesto

**7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

NP/V/0112/010

**8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 10.3.2014.

**9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

2.9.2024

**10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).