

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrobactin 25 mg/ml koncentrat za peroralno raztopino za hišne kunce, glodavce, okrasne ptice in plazilce

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

Enrofloksacin 25 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Benzilalkohol (E-1519) 18 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Koncentrat za peroralno raztopino.
Bistra, rumenkasta raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Hišni kunci, glodavci, okrasne ptice in plazilci.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Hišni kunci

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* in *Staphylococcus* spp.

Zdravljenje kožnih okužb in okužb ran, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Staphylococcus aureus*.

Glodavci, plazilci in okrasne ptice

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, kjer klinične izkušnje po možnosti podprte s testiranjem občutljivosti povzročitelja, kažejo na enrofloksacin kot učinkovino izbire.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, ostale (fluoro)kinolone ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, ki so epileptiki ali imajo napade, saj lahko enrofloksacin stimulira OŽS.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

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 razredi protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi testiranja 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.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi enrofloksacina pri živalih z okvarjenim delovanjem ledvic. Ne dajajte nerazredčenega zdravila. Zagotovite temeljito premešanje. Neposredna peroralna uporaba je bila povezana z bukalno in faringealno nekrozo. To zdravilo se daje samo tako, kot je navedeno v poglavju 4.9 (Odmerjanje in pot uporabe).

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nerazredčeno zdravilo je močno alkalno in lahko povzroči draženje pri stiku s kožo ali očmi.

Med ravnanjem z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic. Preprečite stik s kožo in očmi. Pri stiku s kožo ali očmi, zdravilo takoj sperite z obilico vode. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi si umijte roke. Med ravnanjem s tem zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. driska). Ti znaki so običajno blagi in prehodni.

V obdobju hitre rasti lahko enrofloksacin vpliva na sklepni hrustanec.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Hišni kunci in glodavci

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni učinki, dokazani pa so bili fetotoksični učinki pri odmerkih, toksičnih za mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Okrasne ptice in plazilci

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena, čeprav so poročali o škodljivih učinkih na razvoj jajc ptic mrhovinarjev, ki so zaužile meso živali, predhodno zdravljenih s fluorokinoloni. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Enrofloksacina ne uporabljajte sočasno z antibiotiki, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ali fenikoli).

Ne uporabljajte sočasno s teofilinom, saj se lahko izločanje teofilina upočasni.

Sočasna uporaba snovi, ki vsebujejo aluminij, kalcij ali magnezij, lahko poslabša absorpcijo enrofloksacina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Navodila za uporabo

Samo za dajanje po peroralni sondi.

Nerazredčeno zdravilo je močno alkalno, zato je bistveno, da se zdravilo pred dajanjem razredči z vsaj 4 deli vode, da se prepreči jedek učinek. Pri manjših živalih (s telesno maso manj kot 500 g) bo morda treba razredčiti 0,1 ml nerazredčenega zdravila z > 4 deli vode in dati delež skupne količine.

10 ml steklenica: 10 ml steklenici je priložena 1 ml brizga za odvzem manjših količin zdravila in za lažje razredčenje pred dajanjem. Ta brizga ima oznake odmerkov po 0,01 in 0,1 ml. Najmanjša količina, ki se je pokazala za še natančno, je 0,1 ml. Zato je treba zaradi natančnosti odmerjanja izvleči vsaj 0,1 ml zdravila.

30 in 50 ml steklenice: Za odvzem zdravila je priložena 5 ml brizga.

Razredčeno raztopino je treba pred dajanjem temeljito premešati.

Zdravilo je treba razredči dvakrat na dan tik pred dajanjem, po možnosti v steklenem vsebniku.

Nerazredčeno raztopino je treba takoj po uporabi zavreči.

Po odvzemu in iztisu potrebne količine zdravila je treba brizge umiti z mlačno vodo, da se odstrani preostanek zdravila. Brizgo se lahko nato uporabi za pripravo druge raztopine ali pa se odpre, izprazni in pusti, da se osuši.

Odmerjanje

Zaradi fizioloških in farmakokinetičnih razlik med širokim naborom vrst, katerim je to zdravilo namenjeno, so spodnji odmerki namenjeni le za orientacijo. Odvisno od vrste živali in okužbe, ki se zdravi, so lahko ustrezni drugačni odmerki ob upoštevanju pristopa, ki temelji na dokazih. Vendar pa morajo vse spremembe v režimu odmerjanja temeljiti na podlagi ocene korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj tolerance velikih odmerkov niso preučili. Da bi zagotovili pravičen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Da se prepreči vdihavanje zdravila je potrebna previdnost pri fiksaciji živali in dajanju zdravila.

Glodavci in hišni kunci

5 mg enrofloksacina na kg telesne mase (0,2 ml na kg telesne mase), dvakrat na dan 7 dni.

Plazilci

5 mg enrofloksacina na kg telesne mase (0,2 ml na kg telesne mase), v 24- do 48-urnih intervalih 6 dni. Plazilci so ektotermni in se zanašajo na zunanje vire toplote pri ohranjanju svoje telesne temperature na optimalni ravni, ki je potrebna za pravilno delovanje vseh telesnih sistemov. Presnova snovi in dejavnost imunskega sistema sta tako kritično odvisni od telesne temperature. Zato mora veterinar poznati pravilne temperaturne potrebe posamezne vrste plazilca in status hidracije posameznega pacienta. Nadalje je treba upoštevati, da so razlike v farmakokinetičnem vedenju enrofloksacina med različnimi vrstami velike, kar dodatno vpliva na odločitev o pravilnem odmerjanju zdravila. Zato so tukajšnja priporočila lahko le izhodišče za določitev posameznega odmerka.

Okrasne ptice

10 mg enrofloksacina na kg telesne mase (0,4 ml na kg telesne mase), dvakrat na dan 7 dni.

Če ni izboljšanja, je treba zdravljenje ponovno oceniti. Pogost nasvet je, da se zdravljenje ponovno oceni, če kliničnega izboljšanja ni po 3 dneh.

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

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

4.11 Karenca

Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za prehrano ljudi.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih okužb, fluorokinoloni.
Oznaka ATC vet: QJ01MA90.

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Način delovanja

Kot molekularna cilja fluorokinolonov sta bila identificirana dva encima, bistvena za podvajanje in transkripcijo DNA, DNA-giraza in topoizomeraza IV. Ciljno zaviranje povzroči nekovalentna vezava molekul fluorokinolona na te encime. Podvojevalne vilice in translacijski kompleksi ne morejo prodreti mimo teh kompleksov encim-DNA-fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodke, ki povzročijo hitro ubijanje patogenih bakterij, odvisno od koncentracije zdravila. Način delovanja enrofloksacina je baktericiden in baktericidna aktivnost je odvisna od koncentracije.

Protibakterijski spekter

Enrofloksacin je aktiven proti številnim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., prot grampozitivnim bakterijam, kot so *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*) in proti *Mycoplasma* spp. pri priporočenih terapevtskih odmerkih.

Vrste in mehanizmi odpornosti

Poročali so, da izvira odpornost na fluorokinolone iz petih virov, (i) točkovne mutacije v genih, ki kodirajo DNA-girazo in/ali topoizomerazo IV, kar povzroči spremembe zadevnega encima, (ii) spremenjena prepustnost zdravila pri gramnegativnih bakterijah, (iii) efluksni mehanizmi, (iv) odpornost, pri kateri posreduje plazmid in (v) beljakovine, ki ščitijo girazo. Vsi mehanizmi vodijo do zmanjšane občutljivosti bakterije na fluorokinolone. Navzkrižna odpornost v razredu fluorokinolonskih antibiotikov je pogosta.

5.2 Farmakokinetični podatki

Zaradi farmakokinetike enrofloksacina povzročita tako peroralno kot parenteralno dajanje podobne ravni v serumu. Enrofloksacin ima velik volumen porazdelitve. Pri laboratorijskih živalih in ciljnih vrstah so bile ravni v tkivu 2- do 3-krat višje kot ravni v serumu. Organi, v katerih se pričakuje velika koncentracija, so pljuča, jetra, ledvice, koža, kosti in limfni sistem. Enrofloksacin se porazdeli tudi v cerebrospinalni likvor, prekatni vodki in plodu bregjih živali.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Benzilalkohol (E-1519)
kalijev hidroksid (za uravnavanje pH)
hidroksietilceluloza
aroma karamele

prečiščena voda

6.2 Glavne 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:	3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:	28 dni.
Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili:	uporabite takoj.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Steklenico shranjujte tesno zaprto. Vso preostalo razredčeno raztopino morate takoj po uporabi zavreči.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

10 ml, 30 ml in 50 ml steklenice iz stekla tipa III jantarjeve barve, zaprte z navojnimi zaporkami iz HDPE/LDPE, zapečatenne pred odpiranjem, z obročkom in brezbarvne brizge iz LDPE, vstavljene v kartonsko škatlo, ki vsebujejo 10 ml, 30 ml in 50 ml. Vsaki 10-ml steklenici je priložena 1-ml odmerna brizga, vsaki 30-ml in 50-ml steklenici pa je priložena 5-ml odmerna brizga. Vsaka steklenica je pakirana v posamično kartonsko škatlo.

Velikosti pakiranja:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml)
1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml)
1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

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

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

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0524/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 19.1.2016
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 2.2.2021

10 DATUM REVIZIJE BESEDILA

28.12.2020

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.