

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekční roztok
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum.....50,00 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok
Světle žlutý, čirý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Skot (telata) a prasata.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Prasata: léčba bakteriálních infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Escherichia coli*.

Skot (telata): léčba bakteriálních infekcí dýchacího aparátu vyvolaných *Pasteurella* spp. a léčba bakteriálních infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Escherichia coli*, a *Salmonella* spp.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u zvířat s poškozením kloubní chrupavky.

Nepoužívejte v případě známé rezistence, resp. zkřížené rezistence na fluorochinolony.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na jakoukoliv z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě renální a/nebo hepatické insuficience.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Přípravek má indikační omezení, proto se doporučuje se rezervovat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chinolony a snížit účinnost terapie ostatními (fluoro)chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pokud do tří dnů nedojde ke klinickému zlepšení, je vhodné přehodnotit diagnózu a v případě potřeby léčbu změnit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte postižené místo ihned vodou.

Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

V místě injekčního podání se mohou objevit lokální reakce.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Prasata: nepoužívat v období gravidity a laktace

Skot (telata): neuplatňuje se

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepodávat společně s bakteristatickými antibiotiky (tetracykliny a makrolidy) z důvodu antagonistického působení.

Nepodávat současně s nesteroidními antiflogistiky z důvodu možného vzniku křečí.

Na hepatální úrovni se mohou objevit interakce s jinými léčivy, která jsou eliminována játry.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Intramuskulární podání.

Prasata: 2,5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,5 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Skot (telata): 2,5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,5 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Maximální objem přípravku aplikovaný do jednoho místa injekčního podání je:

Skot (telata): 13,5 ml

Prasata: 2,5 ml

Aby se zabránilo poddávkování, musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

V případech předávkování a projevech nervové stimulace je třeba léčbu ukončit a zahájit symptomatickou terapii.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Skot (telata): maso: 12 dní

Prasata: maso: 8 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony, enrofloxacin.

ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je baktericidní antimikrobikum patřící do skupiny fluorochinolonů, jehož působení je koncentračně závislé.

Mechanismus účinku:

Mechanismus účinku je založen na inhibici enzymů nezbytných pro replikaci, transkripci a rekombinaci bakteriální DNA. Inhibice enzymů DNA gyrázy a DNA topoizomerázy IV je zprostředkována vazbou fluorochinolonu na molekulu obou enzymů. Enrofloxacin je účinný vůči gramnegativním bakteriím – *Escherichia coli*, *Salmonella* spp. a *Pasteurella* spp.

Mechanismus rezistence:

Je popsáných pět mechanismů rezistence k fluorochinolonům:

1. bodová mutace genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV vyvolávající alterace těchto enzymů
2. změny permeability u gramnegativních bakterií
3. efluxní pumpy
4. rezistence zprostředkovaná plasmidy
5. proteiny chránící gyrázu

Zmíněné mechanismy rezistence snižují citlivost bakterií k fluorochinolonům a snižují účinnost terapie ostatními fluorochinolony z důvodu zkřížené rezistence.

Pro enrofloxacin byly stanoveny následující minimální inhibiční koncentrace (MIC):

PRASATA

Mikroorganismus (počet izolátů)	MIC ₅₀ (mg/L)	MIC ₉₀ (mg/L)
<i>Escherichia coli</i> (140)	≤ 0,03	0,5

SKOT

Mikroorganismus (počet izolátů)	MIC ₅₀ (mg/L)	MIC ₉₀ (mg/L)
<i>Pasteurella multocida</i> (41)	≤ 0,06	0,25
<i>Escherichia coli</i> (103)	≤ 0,03	> 4

Zdroj: Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů, SVS, 2020

Klinické breakpointy dle doporučení CLSI (Vet08,4th ed., 2018) pro bovinní izoláty *Pasteurella multocida* jsou následující:

Průměr inhibiční zóny (mm)	MIC (mg/L)	Interpretace
≥ 21	≤ 0,25	(C) Citlivý
17-20	0,5 – 1	(I) Intermediární
≤ 16	≥ 2	(R) Rezistentní

Pro patogeny spojené s gastrointestinálními infekcemi nebyly dosud klinické breakpointy stanoveny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Enrofloxacin po intramuskulárním podání vykazuje u všech studovaných druhů relativně vysokou biologickou dostupnost. Fluorochinolony rychle pronikají do tělesných tekutin a tkání, v některých dosahují koncentrace vyšší než v plazmě. Fluorochinolony se dobře distribuují do kůže, kostní tkáně, semene, přední i zadní oční komory; překonávají placentární a také hematoencefalickou bariéru. Díky lipofilním vlastnostem se koncentruje ve fagocytech (makrofágy, neutrofilny).

Stupeň metabolizace se liší mezidruhově v rámci rozpětí 50-60 %. Enrofloxacin je metabolizován v játrech, hlavním metabolitem je ciprofloxacin. Odbourávání probíhá především hydroxylací, oxidací, N-alkylací a glukuronizací.

Eliminace játry i ledvinami - glomerulární filtrací a aktivní tubulární sekrecí.

Farmakokinetické parametry u cílových druhů:

Skot (telata):

Po i.m. podání 5 mg/kg, byla pozorována maximální plasmatická koncentrace 1 µg/ml, která se udržovala po dobu minimálně 6 hodin. Distribuční objem je 0,6 l/kg, poločas eliminace v plazmě je 2 hodiny a clearance rovné 210 ml/kg/h.

U týdenních telat byl pozorován distribuční objem 2 l/kg, clearance 0,4 l/kg/h a poločas eliminace v plazmě 5 hodin.

Vazba na plasmatické proteiny je přibližně 50 – 60 %.

Prasata:

Po i.m. podání 2,5 mg/kg, poločas eliminace v plazmě byl 12,1 hodiny, MRT rovný 17,2 hodiny a maximální plasmatická koncentrace byla 1,2 µg/ml.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butanol
Hydroxid draselný
Voda pro injekci

6.2 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Injekční lahvička z hnědého skla typu II uzavřená propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí, balená jednotlivě do papírové krabičky.
Velikost balení: 1 x 100 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. la Selva, 135
17170 Amer (Girona) Spain

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/170/98-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.12.1998; 24.1.2005; 22. 10. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

Říjen 2021

ZÁKAZ PRODEJE, VÝDEJE A/NEBO POUŽITÍ

Neuplatňuje se.

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.