

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Enroxil 50 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák (borjak), sertések és kutyák számára A.U.V.

2. Összetétel

1 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 50 mg

Tiszta, sárgás színű oldat, gyakorlatilag mentes a szemcséktől.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya.

4. Terápiás javallatok

Borjú:

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladással társult akut mikoplazmózis gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Sertés:

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójarat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható profilaxis céljára.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszert stimulálja.

Nem alkalmazható fiatal kutyákon a növekedési időszakban, kistestű fajták esetében 8 hónapos korig, nagy testű fajták esetében 12 hónapos korig, óriás testű fajták esetében 18 hónapos korig.

Nem alkalmazható növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Kutya: Kennelben tartott angol agarak esetében ritkán bőrreakciókról számoltak be kezelés után.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket. A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazható.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Fokozott óvatossággal kell eljárni csökkent veseműködésű állatok esetében.

Szarvasmarhákban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.

Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

Vemhesség és laktáció:

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban főtotoxikus hatás jelentkezett.

Emlősök:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerköcsönhatás és egyéb interakciók:

Az enrofloxacin nem alkalmazható egyidejűleg olyan antibiotikumokkal, melyek a fluorokinolonokkal antagonistá hatást fejtenek ki (pl.: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok).

Nem alkalmazható teofilinnel egyidejűleg, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat.

Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülése érdekében. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klírensze. Kutyákban emiatt a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a C_{max} -ot.

Túladagolás:

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl.: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak. Kutyákban, szarvasmarhákban túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Borjú, sertés, kutya

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőszervi tünetek (pl.: hasmenés) *
---	---

*Általában enyhe és átmeneti jellegű.

Borjú

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Helyi reakció az injekció beadásának helyén.*
---	---

*14 napig is megfigyelhető.

Sertés

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Gyulladásos reakció az injekció beadásának helyén.*
--	---

*A beadást követő 28 napig fennállhat.

Kutya

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Ödéma az injekció beadásának helyén.*
--	---------------------------------------

*Mérsékelt és átmeneti

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 318

H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/allatgyogyaszati-termekek>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Borjú: intravénásan vagy szubkután.

Sertés: intramuszkulárisan.

Kutya: szubkután.

Adagolás:

Borjú:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladással társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni.

10 ml-nél többet nem szabad egy helyre fecskendezni.

Sertés (malac):

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

3 ml-nél többet nem szabad egy helyre fecskendezni.

Kutya:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 5 napig.

A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés időtartamának meghatározásakor a tabletta indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A megfelelő adagolás és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Borjú:

intravénás adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

szubkután adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek 13 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3357/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3357/2/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

50 ml-es vagy 100 ml-es sárga színű üveg papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. szeptember 27.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Szlovénia

Tel.: +36 1 355 8490