

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Enrobioflox 5%, 50 mg/ml süstelahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Enrofloksatsiini 50 mg

Abiaine:

Bensüülalkohol (E1519) 0,01567 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Läbipaistev, kahvatukollane süstelahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis (vasikas), siga, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Enrofloksatsiinile tundlike bakterite põhjustatud infektsioonide ravi.

Vasikad:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma* spp põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

Escherichia coli põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

Escherichia coli põhjustatud septitseemia ravi.

Mükoplasma (*Mycoplasma bovis*) põhjustatud ägeda artriidi ravi.

Sead:

Pasteurella multocida, *Mycoplasma* spp ja *Actinobacillus pleuropneumoniae* põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi.

Escherichia coli põhjustatud seedetrakti infektsioonide ravi.

Escherichia coli põhjustatud septitseemia ravi.

Koerad:

Staphylococcus spp, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp, *Klebsiella* spp, *Bordetella* spp, *Pseudomonas* spp ja *Proteus* spp põhjustatud seedetrakti, hingamisteede ja urogenitaaltrakti infektsioonide (sealhulgas prostatiit, püomeetra täiendav antibiootikumiravi), naha- ja haavainfektsioonide, otiidi (välis-/keskkõrvapõletiku) ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada enrofloksatsiinile ja teistele fluorokinoloonidele resistentsete bakterite puhul.

Mitte kasutada koertel enne kui nende toruluud on kasvamise lõpetanud, st väikestel tõugudel mitte enne kaheksakuuseks saamist, keskmise suurusega tõugudel mitte enne üheaastaseks saamist ja suurtel tõugudel mitte enne 18-kuuseks saamist.

Mitte kasutada koos mittesteroidsete põletikuvastaste ravimite, makroliidide ja tetratsükliinidega.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Liigesekõhre võimaliku kahjustuse tõttu ei tohi ravimit kasutada kasvavatel hobustel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravitud loomi tuleb kaitsta otsese päikesevalguse eest.

Mitte süstida sigadele ja koertele rohkem kui 2,5 ml ning veistele rohkem kui 10 ml ühte süstekohta.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Vasikatel täheldati liigesekõhre degeneratiivseid muutusi, kui neid raviti 30 mg suukaudse enrofloksatsiiniga 1 kg kehamassi kohta 14 päeva jooksul.

Enrofloksatsiini soovitusliku annuse kasutamine kasvavatel lammastel 15 päeva jooksul põhjustas liigesekõhres histoloogilisi muutusi, mida ei ole seostatud kliiniliste sümptomitega.

Selle ravimi kasutamisel tuleb arvesse võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti ravile või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega.

Alati kui võimalik, peab fluorokinoloone kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on enrofloksatsiini suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida nahakontakti ja silma sattumist. Ravimit käsitsedes mitte suitsetada, süüa ega juua.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Kui teil tekivad pärast ravimiga kokkupuutumist sümptomid nagu nahalööve, pöörduda arsti poole ja näidata arstile käesolevat hoiatust. Näo, huulte, silmadelaugude turse ning hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Pikaajaline suurte annustega ravi võib põhjustada seedetrakti funktsiooni häireid nagu isutus, oksendamine või kõhulahtisus. Esineda võivad kesknärvisüsteemi häired, nagu psühhomotoorne stimulatsioon, ärevus ja harvadel juhtudel krampid.

Harva võivad esineda allergilised nahanähud koos sügelemisega ja ülitundlikkus päikesevalguse suhtes. Need ei ole kuigi intensiivsed sümptomid. Pärast manustamist võib süstekohas esineda lokaalne kooreaktsioon. Tõsiste kõrvaltoimete ilmnemisel tuleb ravi katkestada.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinuse ja laktatsiooni ajal mitte kasutada.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos klooramfenikooli, makroliidide, tetratsükliinide, nitrofuraani, mittesteroidsete põletikuvastaste ravimitega.

Enrofloksatsiin ei muuda krampide iseloomu, aga pärsib tugevalt diasepaami krambivastast toimet. Ettevaatlik peab olema fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegse kasutamisega koertel, et vältida ravimi kõrvaltoimete teket. Ravimi kliirensi vähenemine fluniksiini ja enrofloksatsiini samaaegsel manustamisel näitab, et ravimite koostoime tekib elimineerimisfaasis. Enrofloksatsiini ja fluniksiini samaaegne manustamine koertele suurendas fluniksiini kõveraallust pindala ja poolväärtusaega ning suurendas enrofloksatsiini poolväärtusaega ja vähendas selle maksimaalset kontsentratsiooni.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Intravenoosne, subkutaanne või intramuskulaarne manustamine.

Korduvad süstid tuleb teha erinevatesse süstekohtadesse.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, vältida alaannustamist.

Vasikad

5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas 3 kuni 5 päeva jooksul.

Mükoplasmaga seonduva akuutse artriidi korral, mille on põhjustanud *Mycoplasma bovis*'e enrofloksatsiini tundlikud tüved: 5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas 5 päeva jooksul.

Ravimit tohib manustada aeglaselt intravenoosselt või subkutaanselt.

Ühte subkutaansesse süstekohta ei tohi manustada üle 10 ml.

Sead

2,5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 0,5 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Escherichia coli põhjustatud seedetraktiinfektsiooni või septitseemia korral: 5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas intramuskulaarse süstina 3 päeva jooksul.

Sigu tuleb süstida kaelapiirkonda, kõrva alumise osa juurde.

Ühte intramuskulaarsesse süstekohta ei tohi manustada üle 3 ml

Koerad

5 mg enrofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab annusele 1 ml 10 kg kehamassi kohta, üks kord ööpäevas subkutaanse süstina kuni 5 päeva jooksul.

Ravi tohib alustada süstitava ravimiga ja säilitusraviks tohib kasutada enrofloksatsiini tablette. Ravi kestus peab põhinema asjakohase näidustuse ravi heakskiidetud kestusel, mis on esitatud tablettide ravimi omaduste kokkuvõttes.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Enrofloksatsiini üleannustamine võib põhjustada seedetrakti häireid koos kõhulahtisusega, närvisüsteemi häireid ja mõnikord nahamuutusi.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Vasikas:

Pärast intravenooset süsti: lihale ja söödavatele kudedele: 5 päeva.

Pärast subkutaanset süsti: lihale ja söödavatele kudedele: 12 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks loomadel, kelle piima tarvitatakse inimtoiduks.

Siga: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: fluorokinoloonid

ATCvet kood: QJ01MA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Toimemehhanism

Fluorokinoloonide sihtmolekulidena toimivad kaks ensüümi, mis on olulised DNA replikatsioonil ja transkriptsioonil: DNA-güraas ja topoisomeraas IV. Sihtensüümi inhibeerimise põhjustab fluorokinoloonimolekulide mittekovalente seondumine nende ensüümidega. Replikatsiooniharud ja transleerivad kompleksid ei lähe sellistest ensüümi, DNA ja fluorokinolooni kompleksidest edasi ning DNA ja mRNA sünteesi inhibeerimise tõttu vallanduvad toimed, mille tõttu hävib ravimi kontsentratsioonist sõltuv patogeenne bakter. Enroflokstsatiini toimemehhanism on bakteritsiidne ja toime on olemas kontsentratsioonist.

Antibakteriaalne toimespekter

Enroflokstsatiin toimib soovituslikes terapeutilistes annustes mitme gramnegatiivse bakteri, näiteks *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp (nt *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp, *Proteus* spp, *Pseudomonas* spp suhtes, samuti grampositiivsete bakterite, näiteks *Staphylococcus* spp (nt *Staphylococcus aureus*) ja *Mycoplasma* spp suhtes.

Resistentsuse tüübid ja mehhanismid

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib viie mehhanismi kaudu: i) DNA güraasi ja/või topoisomeraasi kodeerivate geenide punktmutatsioonid, mis põhjustavad vastava ensüümi muutusi, (ii) ravimi permeaabluse muutused gramnegatiivsetel bakteritel, (iii) äravoolumehhanismid, (iv) plasmiidvahendatud resistentsus ja (v) güraasi kaitsvad valgud. Kõik need mehhanismid põhjustavad mikroorganismide tundlikkuse vähenemist fluorokinoloonide suhtes. Fluorokinoloonide klassi antibiootikumide seas on ristresistentsus sage.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Enroflokstsatiinil on suur jaotusruumala (V_d) ja madal (14...30%) afiinsus seerumi peptiidide suhtes. Need farmakokineetilised omadused võimaldavad ravimit suhteliselt kergesti läbi bioloogiliste membraanide transportida ja võimaldavad kõrget kontsentratsiooni lümfis.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Kaaliumhüdroksiid

Bensüülalkohol (E1519)

Süstevesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, eriti nendega, millel on happeline pH, sest tekib sade.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 30 kuud.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, milles on oranžid klaaspudelid, mis on suletud punnkorgi ja kaetud alumiiniumkattega.

Pakend: 50 ml ja 100 ml klaaspudel, 1 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol Biowet Sp z o.o.

13/14 Kosynierów Gdynskich St.

66-400 Gorzów Wlkp.

Poola

8. MÜÜGILOA NUMBER

1297

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 06.01.2000

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 12.02.2016

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Veebruar 2016

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.