

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvaquinol 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol 10 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, átlátszó, sárgás színű oldat.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

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

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

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

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

Ízületgyulladással társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz két évesnél fiatalabb szarvasmarhák esetében.

Sertés:

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

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

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

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



4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható egyéb kinolonokra rezisztens kórokozók ellen.

Nem alkalmazható olyan állatoknál, melyek csont-és porcfejlődésénél rendellenesség mutatkozik.

Nem alkalmazható máj-, és veseelégtelenség esetén.

Kocák vemhesség alatti kezelése és újszülött állatoknak történő adagolása nem ajánlott!

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A kezelt állatokat óvni kell a közvetlen napsugárzástól.

A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.

Malacoknál a befecskendezés helyét javasolt változtatni.



4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

A készítményt az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelvek figyelembevételével kell alkalmazni.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

A mennyiben lehetséges, a fluorokinolonokat csak antibiotikum-érzékenységi vizsgálat alapján alkalmazzuk.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása elősegítheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését és – a keresztrezisztencia lehetősége miatt – csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatékonyságát.

Szarvasmarhák degeneratív ízületi porc elváltozást figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Véletlen öninjekciózás esetén vagy allergiás tünetek (kiütés, izzadás, nehezített légzés) jelentkezésekor haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

A nagy dózisú, hosszú távú kezeléseknél emésztőszervi rendellenességek, anorexia, hányás és hasmenés léphet fel.

Néhány esetben felléphet idegrendszeri rendellenesség, izgatottság. Előfordulhat bőrallergia, viszketés, bőrpír.

Ritkán a kezelt állatoknál fényérzékenység léphet fel, amely enyhe lefolyású.

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején.

Alkalmazása a vemhesség alatt nem javasolt.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A készítményt nem szabad makrolid antibiotikumokkal, tetraciklinekkel, valamint nem szteroid gyulladáscsökkentőkkel együtt adagolni.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozás elkerülhető legyen.

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladással társult akut mycoplamosis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag lehetőleg inkább szubkután legyen. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A túladagolás hasmenéses emésztőszervi tüneteket, idegrendszeri tüneteket és esetenként bőrirritációt okozhat.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idők

Szarvasmarha:

Intravénás injekció esetén:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap.

Tej: 3 nap.

Szubkután injekció esetén:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap.

Tej: 4 nap.

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.



5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás felhasználásra, fluorokinolonok, enrofloxacin
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok célmolekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS-gátlás és a mRNS szintézist indító események gátlása eredményeképp egy gyors, hatóanyag koncentráció függő patogén baktérium ölü hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid és a baktericid hatás koncentráció függő.

Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium ellen, úgymint: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram pozitív baktériumok, úgymint *Staphylococcus* spp. (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma*-fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban.

A rezisztencia mechanizmusai és típusai

A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS-giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a gyógyszer permeabilitásában a Gram-negatív baktériumokban, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetített rezisztencia és (v) giráz védett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenység csökkenéséhez vezet. Keresztrezisztencia a fluorokinolonok osztályába tartozó antibiotikumok között gyakori.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az enrofloxacin nagyon gyorsan felszívódik a beadás helyéről és a maximális szérumszintet a beadást követően 2 órával eléri. Tökéletesen és könnyen eloszlik a szövetekben és testnedvekben, kifejezetten a májban, a vesében, a tüdőben és a tejben. Itt a háromszoros terápiás koncentrációt is elérheti. Beadást követően 24 óráig megőrzi ezt a szintet.

Az enrofloxacin kiürülése a bélsárral és a vizelettel megy végbe.

Tekintettel az alacsony toxicitásra és dózisa, a készítmény széles terápiás sávval rendelkezik.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Benzil-alkohol

Kálium-hidroxid

Víz, injekcióhoz való

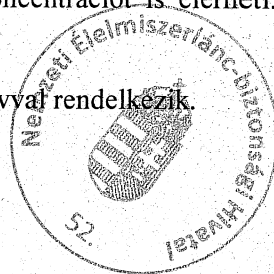
6.2 Inkompatibilitások

Nem keverhető más állatgyógyászati készítménnyel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.



6.4 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

Száraz helyen, fénytől védve tartandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

20, 50, 100 és 250 ml-es színezett injekciós üveg, brómbutil gumidugóval fedve, alumínium sapkával zárva papírdobozban.

250 ml polipropilén tartály, brómbutil gumidugóval fedve, alumínium sapkával zárva, papírdobozban.

30 db 100 ml-es színezett injekciós üveg gyűjtőkartonban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

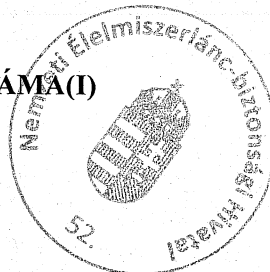
7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

Laboratorios SYVA S.A.U.

Avda. Párroco Pablo Díez 49-57, 24010

Leon, Spanyolország

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)



3608/1/14 NÉBIH ÁTI (20 ml)

3608/2/14 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3608/3/14 NÉBIH ÁTI (100 ml)

3608/4/14 NÉBIH ÁTI (250 ml üveg)

3608/5/14 NÉBIH ÁTI (250 ml PP tartály)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1999. augusztus 26.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2006. március 6./2014. november 14.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2014. november 14.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.