

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Syvaquinol 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések részére

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml készítmény tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele	Mennyiségi összetétel, amennyiben ez az információ elengedhetetlen az állatgyógyászati készítmény helyes alkalmazásához
Benzil-alkohol	10 mg
Kálium-hidroxid	
Víz, injekcióhoz való	

Tiszta, átlátszó, sárgás színű oldat.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Szarvasmarha:

Az 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.

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

Sertés:

Az 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.

3.3 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!
 Nem alkalmazható növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.
 Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

3.4 Különleges figyelmeztetések

A kezelt állatokat óvni kell a közvetlen napsugárzástól.
 A használati utasításban feltüntetett adagot nem szabad túllépni.
 Malacoknál a befecskendezés helyét javasolt változtatni.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

A készítmény alkalmazásának a célkórokozók azonosításán és érzékenységi vizsgálatán kell alapulnia. Ha ez nem lehetséges, akkor a kezelésnek a célkórokozók gazdaság vagy helyi/regionális szinten megállapított érzékenységeinek ismeretén és az epidemiológiai adatokon kell alapulnia.

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

Az antimikrobiális rezisztencia szelekciójának alacsonyabb kockázatát hordozó (alacsonyabb AMEG-kategóriájú) antibiotikumot kell használni az első vonalbeli kezeléshez, amennyiben az érzékenységi vizsgálat valószínűsíti ennek a módszernek a hatékonyságát.

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

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 kezét kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Szarvasmarha és sertés:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):	Fényérzékenység ¹
Nagyon ritka	Emésztési zavarok (étvágytalanság, hányás és hasmenés) ²

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Idegrendszeri betegségek és tünetek (nyugtalanlás) Allergiás bőrreakció (eritémás kiütés)
---	--

¹Enyhe.

²Hosszú távú kezelés nagy dózissal.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja vagy annak helyi képviselője felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Alkalmazása vemhesség alatt nem javasolt.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

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

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

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 ételmezés-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.

3.10 A túladagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

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

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

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.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód:

QJ01MA90

4.2 Farmakodinámia

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 ölő 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.

4.3 Farmakokinetika

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 dózusra, a készítmény széles terápiás sávval rendelkezik.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

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

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 év.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 nap.

5.3 Különleges tárolási előírások

30°C alatt tárolandó.

Száraz helyen tartandó.

Fénytől védve tartandó.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

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.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására 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.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

Laboratorios Syva S.A.

7. A FORGALOMBAHOZATALI 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)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

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

**9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI
FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

2024. július 8.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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