

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Interflox Oral, 100 mg/ml lahus joogivees manustamiseks kanadele ja kalkunitele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml lahust sisaldab:

Toimeaine:

Enrofloksatsiin 100,0 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis	Kvantitatiivne koostis, kui see teave on oluline veterinaarravimi nõuetekohaseks manustamiseks
Bensüülalkohol	10,5 mg
Piimhape	
Puhastatud vesi	

Selge helekollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Kana (broilerid, sugukanad ja noored munakanad), kalkun.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Enrofloksatsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi:

Kanad

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Kalkun

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada profülaktikaks.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust enrofloksatsiini või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(te) suhtes.

Mitte kasutada, kui karjas, mida kavatsetakse ravida, esineb resistentsust/ristresistentsust (fluoro)kinoloonide suhtes.

3.4 Erihoiatused

Mycoplasma spp infektsioonide ravi ei pruugi mikroorganismi hävitada.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega. Alati kui võimalik, peab veterinaarravimit kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse uuringutele. Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Enrofloksoosiini kasutusele võtmisest alates on *E. coli* tundlikkus fluorokinoloonide suhtes oluliselt vähenenud ja tekkinud on resistentsed tüved, Euroopa Liidus on teatatud resistentsetest *Mycoplasma synoviae* tüvedest.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on fluorokinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima. Vältida ravimi sattumist nahale ja silma.

Ravimi käsitlemisel tuleb kasutada kummikindaid.

Nahale või silma sattumisel loputada kokkupuutunud piirkond puhta veega ja ärrituse tekkimise korral pöörduda arsti poole ja näidata talle pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Näo, huulte, silmalaugude turse ja hingamisraskused on tõsised sümptomid ning nõuavad viivitamatut arstiabi. Pärast kasutamist pesta käed.

Ravimit käsitsedes mitte suitsetada, süüa ega juua.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Kana (broilerid, sugukanad ja noored munakanad), kalkun:

Määramata sagedus (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):	Ülitundlikkusreaktsioon
---	-------------------------

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel lindudel.

Mitte kasutada 14 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Mitte kasutada koos bakteriostaatilisega toimega ravimitega võimaliku toimete antagonismi tõttu.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Joogivees manustamiseks.

Kanad ja kalkunid: 10 mg enrofloksatsiini kg kehamassi kohta.

Ravi kestus on 3–5 järjestikust päeva. Segainfektsioonide või krooniliste progresseeruvate haigusvormide korral on ravi kestus 5 päeva. Kui 2–3 päeva jooksul kliinilist paranemist ei toimu, tuleb kaaluda alternatiivset ravi antibiootikumitundlikkuse uuringu alusel.

Ravimit sisaldav lahus tuleb valmistada vahetult enne lindudele andmist. Ravi ajal peab ravimit sisaldav joogivesi olema ainsaks joogivee allikaks. Lindudel tuleb võimaldada juua ravimit sisaldavat joogivett vähemalt 6 tunni jooksul päevas.

Ravimit sisaldava joogivee tarbimine sõltub lindude füsioloogilisest ja kliinilisest seisundist. Õige annuse saavutamiseks tuleb enrofloksatsiini kontsentratsiooni vastavalt kohandada.

1 ml veterinaarravimit sisaldab 100 mg enrofloksatsiini.

Raviks vajaminev ravimi ööpäevane kogus (ml) arvutada järgmiselt:

Lindude koguarv $\times$ keskmine kehamass kg $\times$ 0,1 = ravimi kogus (ml) ööpäeva kohta.

Ravimi võib panna otse peapaaki või manustada seda vee annustamispumba kaudu.

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

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb uuendada iga 24 tunni järel.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Mitte ületada soovitatud annust.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keeluajad

Kana: lihale ja söödavatele kudedele: 7 päeva.

Kalkun: lihale ja söödavatele kudedele: 13 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inimtoiduks.

Mitte kasutada munakanade asenduslindudel 14 päeva jooksul enne munema hakkamist.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01MA90

4.2 Farmakodünaamika

Antibakteriaalne toimespekter

Enrofloksatsiin on sünteetiline laia toimespektriga fluorokinoloonide rühma antibiootikum, mis toimib paljudesse gramnegatiivsetesse bakteritesse, grampositiivsetesse bakteritesse ja *Mycoplasma* spp mikroorganismidesse. In vitro tundlikkus on tõestatud (i) gramnegatiivsete bakterite tüvede suhtes, nagu *Pasteurella multocida* ja *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* ning (ii) *Mycoplasma gallisepticum* ja *Mycoplasma synoviae*. (Vt lõik 3.5).

Kinoloonide toimemehhanism on suunatud eelkõige bakteriaalse DNA-güraasi inhibeerimisele. See on ensüüm, mis vastutab bakteriaalse DNA superkeerumise eest replikatsioonil. Kahekiulise heeliksi moodustumine on pidurdatud, mille lõpptulemusena tekib kromosomaalse DNA degradeerumine. Fluorokinoloonid toimivad bakteritesse statsionaarselt ka puhkefaasis, muutes rakukesta fosfolipiidkihi permeaablust.

Resistentsuse tüüp ja mehhanismid

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib viie mehhanismi vahendusel: (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 mehhanismid põhjustavad bakteri tundlikkuse vähenemist fluorokinoloonide suhtes.

Fluorokinoloonide klassi antibiootikumide seas on ristresistentsus sage.

4.3 Farmakokineetika

Enroflokstsatiini farmakokineetilised omadused on sellised, et suukaudne ja parenteraalne manustamine viivad sarnase sisalduseni seerumis. Enroflokstsatiini jaotusruumala on suur. Katsed laborloomadel ja sihtloomaliigil on näidanud seerumiga võrreldes enroflokstsatiini 2-3 korda suuremat sisaldust kudedes. Organid, kus kõrgema kontsentratsiooni tekkimist võib eeldada, on kopsud, maks, neerud, luud ja lümfisüsteem. Enroflokstsatiin jaotub ka tserebrospinaalvedelikku, silma eeskambrisse ja läbib platsentaarbarjääri tiinetel loomadel.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

Kõlblikkusaeg pärast joogivees lahustamist: 24 tundi.

5.3 Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

1000 ml valged polüetüleenist HDPE konteinerid, mis on suletud valge polüetüleenist keermega korgiga.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1684

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 16.12.2011

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

November 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).