

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Ganadexil Enrofloxacin, 100 mg/ml, suukaudne lahus broileritele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 ml suukaudset lahust sisaldab:

Toimeaine:

Enrofloksatsiini 100 mg

Abiained:

Bensüülalkoholi 7,5 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Suukaudne lahus.

Selge, läbipaistev helekollane lahus silmaga nähtavate osakesteta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kana (broilerid).

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Enrofloksatsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi kanadel:

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

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada profülaktikaks.

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

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

Mitte manustada lindudele, kellel on varem esinenud streptokokk-infektsiooni.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mycoplasma spp infektsioonide ravi ei pruugi mikroorganismi hävitada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

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 ravimit Ganadexil Enrofloxacinina 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.

Enrofloksatsiini 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 preparaadi sattumist nahale ja silma.

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.

Preparaati käsitsedes mitte suitsetada, süüa ega juua.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Enrofloksatsiini, nagu ka teistel fluorokinoloonidel, on liigeseid kahjustav toime ja seda eriti noorloomadel. Seetõttu tuleb enrofloksatsiini kasutada ettevaatlikult, mitte ületades raviannust ja ravikuuri pikkust.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Mitte kasutada munevatel lindudel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Kasutamine koos makroliidide ja tetratsükliinidega võib enrofloksatsiini bakteritsiidset toimet osaliselt pärssida.

Enrofloksatsiini imendumine võib väheneda, kui ravimit manustatakse koos magneesiumi või alumiiniumi sisaldavate ainetega.

Mitte kombineerida enrofloksatsiini mittesteroidsete põletikuvastaste preparaatidega.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne lahus - joogiveega manustamiseks.

Ravi ajal peab ravimit sisaldav joogivesi olema ainsaks joogivee allikaks.

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

Arvutada enne iga ravikuuri hoolikalt välja lindude üldine ravitav kehamass ja kogu päevane joogiveetarbimine.

Ravimit sisaldavat joogivett tuleb uuendada iga 24 tunni järel.

Kanad (broilerid): 10 mg enrofloksatsiini kg kehamassi kohta.

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

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

Ohutuspiir on 40 korda kõrgem, kui raviannus, mistõttu on üleannustamine vähetõenäoline. Üleannustamise korral võib siiski esineda spontaanseid liigutusi, kuid need kaovad ravi lõppemisel. Fluorokinoloonide intoksikatsiooni korral võib esineda iiveldust, oksendamist ja diarröad.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Lihale ja söödavatele kudedele: 7 päeva.

Ei ole lubatud kasutamiseks lindudel, kelle mune tarvitatakse inимtoiduks.

Mitte kasutada munevate lindude asenduslindudel 14 päeva jooksul enne munemisperioodi algust.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: kinolooni ja kinoksaliini rühma antibakteriaalsed ained, fluorokinoloonid
ATCvet kood: QJ01MA90

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Enrofloksatsiin on sünteetiline, laia toimespektriga antibiootikum, mis kuulub fluorokinoloonrühma antibiootikumide hulka. Enrofloksatsiini bakteritsiidne toime põhineb DNA-güraasi (topoisomeraas II) A-alaühiku inhibeerimisel, blokeerides DNA molekuli negatiivse aksiaalse rotatsiooni. Grampositiivsetel bakteritel on peamiseks sihtmärgiks topoisomeraas IV, topoisomeraas II asemel. Selle mehhanismi abil blokeeritakse bakteri DNA replikatsioon, transkriptsioon ja rekombinatsioon. Fluorokinoloonid toimivad ka bakterite statsionaarses faasis, mõjutades raku seina välismembraani fosfolipiidkihi permeaabelsust. Need mehhanismid selgitavad enrofloksatsiiniga kokku puutunud bakterite eluvõime kiiret kadu. Enrofloksatsiini inhibeerivad ja bakteritsiidsed kontsentratsioonid on suuresti korrelatsioonis. Need on kas samad või 1-2 lahjendust kontsentratsiooni maksimumist.

Antibakteriaalne toimespekter:

Enrofloksatsiin 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*'i ja *Mycoplasma synoviae* tüvede suhtes (vt lõik 4.5).

Resistentsuse tüübid 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 need mehhanismid põhjustavad mikroorganismide tundlikkuse vähenemist fluorokinoloonide suhtes. Fluorokinoloonide klassi antibiootikumide seas on ristresistentsus sage.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Enrofloksatsiinil on suhteliselt kõrge biosaadavus peaaegu kõikidel uuritud loomaliikidel suukaudselt, lihastesse ja naha alla manustamisel.

Suukaudse manustamise järgselt kanadele, kalkunitele, vasikatele, koertele ja hobustele saavutati maksimaalsed kontsentratsioonid vahemikus 0,5 kuni 2,5 tundi. Maksimaalne kontsentratsioon pärast terapeutilise annuse manustamist on 1-2.5 µg/ml.

Manustamine koos mitmevalentsete kationidega (antatsiidid, piim või piimaasendajad) vähendab fluorokinoloonide biosaadavust.

Fluorokinoloonid jaotuvad kehavedelikes ja kudedes väga laialdaselt, saavutades mõnes suurema kontsentratsiooni, kui plasmas. Peale selle jaotuvad nad hästi nahas, luudes ja seemnevedelikus, jõudes ka silma ees- ja tagakambrisse; läbivad platsentat ning hematoentsefaalbarjääri. Fluorokinoloonid püsivad ka fagotsüütides ning toimivad seetõttu ka rakusisestesse mikroorganismidesse.

Metabolismi tase varieerub erinevatel liikidel umbes 50-60%. Enroflokstsatiini biotransformatsioonil maksas tekib aktiivne metaboliit - tsiproflokstsatiini. Metabolism toimub üldiselt läbi hüdroksülatsiooniprotsessi ja oksofluorokinoloonide oksüdatsiooni kaudu, samuti toimub N-dealküleerimine ja konjugatsioon glükuroonhappega.

Eritumine toimub sapiga neerude kaudu, peamiseks eritusteks on neerud. Neerude kaudu eritumine toimub glomerulaarfiltratsioonil ning aktiivsel tuubulite sekretsioonil orgaanilise anioonpumba abil.

KODULINNUD

Pärast suukaudse annuse 5 mg/kg manustamist imendus enroflokstsatiin aeglaselt, saavutades maksimaalse plasmakontsentratsiooni 1 µg/ml 2 tundi pärast manustamist; biosaadavusega umbes 70-80%, poolväärtusaeg ning keskmine organismis viibimise aeg oli umbes 12 tundi.

Pärast suukaudse annuse 10 mg/kg manustamist täheldati maksimaalset kontsentratsiooni 2,5 µg/ml 1,6 tundi pärast manustamist, biosaadavusega umbes 64%. Poolväärtusaeg oli umbes 14 tundi ja keskmine organismis viibimise aeg oli 15 tundi.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

85% kaaliumhüdroksiid
Bensüülalkohol
Puhastatud vesi

6.2. Sobimatus

Mitte segada tugevalt happeliste ainetega.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 3 kuud.
Kõlblikkusaeg pärast lahustamist vastavalt juhendile: 24 tundi.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.
Hoida originaalpakendis, valguse ja niiskuse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüetüleenpudelid, suletud alumiiniumtermoisolatsiooniga ning samast materjalist korgiga, tagades hermeetilise suletuse.

Pudeli küljel olev kleeps identifitseerib ravimi.

Pakendi suurused: 100 ml, 1 liiter ja 5 liitrit.

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

Industrial Veterinaria, S.A.-Invesa

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat

Barcelona, Hispaania

Tel: +34 934 706 271

Fax: +34 934 736 728

e-mail: invesa@invesagroup.com

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1290

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 03/12/2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17/02/2011

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuni 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Kuuluvus: Retseptiravim