

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje :
Léčivá látka:
Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:
Benzylalkohol 14 mg
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok
Čirý žlutý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílový druh zvířat

Kur domácí, krůty

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými k enrofloxacinu:

Kur domácí

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

Krůty

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Enrofloxacin by měl být použit v případech, kde klinická zkušenost podpořená vždy, když je to možné, stanovením citlivosti patogena indikuje enrofloxacin jako lék volby.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat při poruchách růstu chrupavek. Přípravek je rovněž kontraindikován pro zvířata s poruchami CNS.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na chinolony, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé rezistence na chinolony, protože k chinolonům existuje téměř úplná zkřížená rezistence.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Léčba infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma* spp. nemusí vést k eradikaci mikroorganismu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Indikační omezení:

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E. coli* se sníženou citlivostí k fluorochinolonům a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Jestliže během dvou až tří dnů nedojde ke klinickému zlepšení, je zapotřebí zopakovat testy citlivosti a případně změnit léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

4.6 Nežádoucí účinky

Při použití chinolonů v růstové fázi nelze vyloučit poškození kloubů projevující se ztíženou pohyblivostí.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání enrofloxacinu s bakteriostatickými antimikrobiky, např. tetracykliny, makrolidy a amfenikoly, může vyvolávat antagonistické účinky.

Absorpce enrofloxacinu se může snížit, jestliže je přípravek podáván současně s látkami obsahujícími hořčík a hliník.

Nepoužívejte současně s nesteroidními antiflogistiky.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Kur domácí a krůty

10 mg enrofloxacinu / kg živé hmotnosti za den po dobu 3–5 po sobě následujících dní.

Léčba po dobu 3–5 po sobě následujících dní; po dobu 5 po sobě následujících dní u smíšených infekcí a chronických progresivních forem.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Roztok medikované pitné vody připravujte každý den čerstvý.

Pokud není během 2-3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobní léčby na základě výsledků testů citlivosti.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a bylo možné kontrolovat vytváření rezistence.

4.10 Předávkování

Neexistují žádné zprávy o předávkování během podávání enrofloxacinu.

4.11 Ochranné lhůty

Kur domácí: Maso: 7 dní.

Krůty: Maso: 13 dní.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.

ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidlička a transkripční komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci enrofloxacinu. Způsob účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin účinkuje v doporučených terapeutických dávkách proti mnoha gramnegativním bakteriím, grampozitivním bakteriím a proti *Mycoplasma* spp. U bakterií gramnegativních druhů (např. *Pasteurella multocida* a *Avibacterium* (dříve *Haemophilus) paragallinarum*) a druhů *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* byla prokázána citlivost *in vitro*.

Typy a mechanismy rezistence

Doposud byly zaznamenány následující mechanismy rezistence k fluorochinolonům: (i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, jež způsobují vysokou rezistenci bakterií k fluorochinolonům prostřednictvím změn primární struktury těchto enzymů; (ii) změny permeability buněčné stěny gramnegativních bakterií; (iii) efluxní pumpy; (iv) rezistence přenášená plazmidy (proteiny chránící DNA gyrázu/topoizomerázu IV, enzym modifikující ciprofloxacin a norfloxacin, efluxní pumpy). Mechanismy (ii)-(iv) vedou ke snížené citlivosti bakterií k fluorochinolonům. Zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů je častá.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacin podávaný v pitné vodě drůbeži je rychle a dobře absorbován. Biologická dostupnost dosahuje přibližně 90 %. Maximální plazmatické koncentrace (2 mg/l) jsou dosaženy za 1,5 hodiny po jednorázovém podání dávky 10 mg/ kg živé hmotnosti s celkovou systémovou dostupností 14,4 mg·h/l. Enrofloxacin je z těla eliminován s celkovou clearance (Cl_B)

10,3 ml/min·kg. Pokud je enrofloxacin dávkován kontinuálně v medikované pitné vodě (hromadné dávkování), je docílena stálá koncentrace od 0,5 mg (krůty) do 0,8 mg (kur domácí) enrofloxacinu na litr pitné vody. Vysoký průměrný distribuční objem (5 l/kg) indikuje dobrý průnik enrofloxacinu do tkání. Koncentrace v cílových tkáních, jako jsou plicní, jaterní, ledvinné, střevní a svalové tkáně, dalece přesahují plazmatické koncentrace. U drůbeže je enrofloxacin slabě metabolizován na ciprofloxacin (přibližně z 5 %). Enrofloxacin má eliminační poločas 6 hodin. Vazba na proteiny je u drůbeže přibližně 25 %.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol

Hypromelosa

Hydroxid draselný

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Chraňte před světlem.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z hnědého skla (typ III) o obsahu 100 ml se šroubovacím uzávěrem a hliníkovou pertlí, PP dávkovací kelímek, papírová skládačka.

HDPE láhev o obsahu 1000 ml s PP uzávěrem, skládací etiketa.

Velikost balení: 100 ml, 1000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/675/96-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.11.1996/30.8.2001/ 24.3.2010 / 24. 11. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2019

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.