

## **I. melléklet**

**A forgalomba hozatali engedélyek tulajdonosai, a termék nevei, gyógyszerformái, hatásereőségei, állatfajok, élelmezés egészségügyi várakozási idők ez egyes tagállamokban**

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Élmezés egészségügyi várakozási idők
Belgium	BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) BELGIUM	Baytril 10% orale oplossing	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	3 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Németország	Baytril 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke 3 nap Pulyka 3 nap
Ciprus	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Németország	Baytril oral solution 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	3 nap
Dánia	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Németország	Baytril Vet. Oral opløsning	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	3 nap
Franciaország	Bayer Sante 220 Avenue De La Recherche 59120 Loos Franciaország	Baytril 10 % Solution Buvable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	4 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.
Németország	Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen Németország	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke 3 nap Pulyka 3 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.
Görögország	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Németország	Baytril 10% oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke 3 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos Pulyka 3 nap. Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Állatfajok	Élmezés egészségügyi várakozási idők
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest Magyarország	Baytril 10 % belsőleges oldat	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke 3 nap Pulyka 3 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.
Írország	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írország	Bayer 10% Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Kezelés alatta a madarakat levágni tilos. Kezelés után 3 napon belül a csirkéket emberi fogyasztásra levágni tilos. Kezelés után 3 napon belül a pulykákat emberi fogyasztásra levágni tilos.
Olaszország	Bayer S.p.a. Viale Certosa 130 I-20156 Milan Olaszország	Baytril 10% OL Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke és pulyka 3 nap Nyúl 15 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.
Olaszország	Bayer S.p.a. Viale Certosa 130 I-20156 Milan Olaszország	Baytril 10% Oral solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	3 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.
Hollandia	Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	Baytril 10% Orale Oplossing voor kippen kalkoenen	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke 3 nap Pulyka 4 nap
Portugália	BAYER PORTUGAL, SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugália	BAYTRIL 10% SOLUÇÃO ORAL	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke 7 nap Pulyka 10 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszer- forma	Állatfajok	Élmezés egészségügyi várakozási idő
Románia	BAYER HEALTH CARE AG 51368 Leverkusen Németország	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke és pulyka 3 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.
Szlovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Szlovénia	BAYTRIL 10 %	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Broilercsirke 3 nap Pulyka 3 nap
Svédország	Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen Németország	Baytril® vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	3 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos.
Egyesült Királyság	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Baytril 10% Oral Solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Belsőleges oldat	Broilercsirke és pulyka	Ne alkalmazzuk tojóállományokon a termelést megelőző 14 napon belül.  Broilercsirke 8 nap Árutojást termelő állatok kezelésére használni tilos Pulyka 8 nap.

## **II. melléklet**

**Tudományos következtetések és az alkalmazási előírás,  
a címkeszöveg és a betegtájékoztató módosításának indoklása**

# A Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének általános összefoglalása

## 1. Bevezetés

A Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek az ivóvízben alkalmazandó belsőleges oldat millilitereként 100 mg enrofloxacin tartalmaznak. A Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek olyan állatgyógyászati készítmények, amelyek használatát a csirke, pulyka és nyúl célállatfajokban az enrofloxacinra érzékeny azonosított baktériumok által okozott légzőrendszeri és emésztőrendszeri fertőzések kezelésére engedélyezték.

2010. október 15-én az Egyesült Királyság értesítést küldött a CVMP/Európai Gyógyszerügynökség számára a Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek ügyében a módosított 2001/82/EK irányelv 34(1) cikke szerint indított betérjesztésről. A betérjesztést az Egyesült Királyság az EU eltérő nemzeti szintű döntései miatt indította, melyek következtében eltérések vannak a Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek terméktájékoztatói között.

A jelenleg érvényes alkalmazási előírások az alábbi főbb területeken térnek el egymástól:

- Célállat fajok;
- Javallatok;
- Adagolás;
- Élelmezés-egészségügyi várakozási idő;
- A felhasználó figyelmébe;
- Felhasználhatósági időtartam.

## 2. A rendelkezésre álló adatok megbeszélése

### 2.1. Célállat faj(ok), javallatok és adagolás

#### Csirkék és pulykák

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai megerősítették, hogy egyik tagállamban sem vonták vissza, tagadták meg, érvénytelenítették vagy függesztették fel a csirkéknél vagy pulykáknál alkalmazandó készítmény forgalomba hozatali engedélyét.

Az egyes tagállamokban engedélyezett terméktájékoztatók nem tartalmazták az összes javallatot. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai megegyeztek abban, hogy törlik az alábbi javallatokat a terméktájékoztatóból, mivel ezeket kevés adat támasztja alá és/vagy a javallatok nem voltak összhangban a fluorokinolonok felelősségteljes használatával: *Salmonella*, *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp, *Klebsiella*, *Erysipelothrix rhusiopathae*.

Kielégítő adatokat nyújtottak be, amelyek támogatják a javasolt harmonizált adagolási rendben alkalmazott enrofloxacin alkalmazását az *Avibacterium paragallinarum*, a *Pasteurella multocida*, a *Mycoplasma gallisepticum* és a *Mycoplasma synoviae* kezelésére csirkéknél, illetve a *Mycoplasma gallisepticum*, a *Mycoplasma synoviae* és a *Pasteurella multocida* kezelésére pulykáknál.

Bár a tagállamok többsége 10 mg/kg adagolási rendet alkalmazott csirkéknél és pulykáknál, a dózis 2,5 mg/testtömegkg és 10 mg/testtömegkg, a kezelés időtartama pedig 3 és 10 nap között változott. A benyújtott adatok alapján azonban nem határozható meg az *Escherichia coli* kezelésére alkalmazandó optimális adagolási rend sem csirkék, sem pulykák esetében. Csirkék esetében a benyújtott EU

vizsgálatok hozzávetőleg 25 évesek, kizárólag kísérletes fertőzéseket foglalnak magukban, és abban az időben készültek, amikor az *E. coli* minimális gátló koncentrációja (MIC) szignifikánsan alacsonyabb volt az *E. coli* jelenlegi MIC értékénél. Azokban a vizsgálatokban, amelyekben mg/kg értékben lehetett számítani a dózist, annak ellenére, hogy a megközelítőleg 10 mg/testtömegkg dózis metafilaxisként hatásos volt, úgy tűnt, hogy az ezt meghaladó dózis hatásosabb volt az *E. coli* kezelésében. A pulykákat illetően benyújtott további vizsgálatok általánosságban támogatták a javasolt 10 mg/testtömegkg adagolási rendet. Mivel azonban ennek a minor állatfajnak a tekintetében korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre az *E. coli* kezelésére vonatkozóan, és az extrapolációt a csirkék tárgyában rendelkezésre bocsátott adatokból végezték, bizonyos aggályok továbbra is fennállnak. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai rendelkezésre bocsátották az enrofloxacin/*E. coli* alapvető PK/PD analízisét, amely azonban nem támogatta egyértelműen a 10 mg/testtömegkg adagolási rendet, és arra is utalt, hogy a magasabb dózis előnyösebb lehet.

Nem áll rendelkezésre elegendő adat sem a kezelés optimális adagolási rendjének meghatározásához, sem pedig ahhoz, hogy a bizottság alternatív adagolási rendet javasoljon a szárnyasoknál, ezért új vizsgálatokra van szükség. Figyelembe kell venni azonban, hogy mivel a szárnyasokban található *E. coli* gyakran rezisztens az első vonalbeli antimikrobiális szerekkel szemben, a fluorokinolonokat rendkívül fontos állatorvosi antimikrobiális szereknek tartják az ebben a fajban előforduló colibacillosis septicaemia és krónikus légúti fertőzések kezelésében, ezért fontos, hogy az alkalmazási előírás továbbra is tartalmazza ezt a javallatot. Ennek következtében, és figyelembe véve a 34. cikk szerinti jelen betérjesztés tartalmát, amely az alkalmazási előírások harmonizálását tervezi, a CVMP azt javasolta, hogy az enrofloxacin adagját csirkék és pulykák esetében egyaránt a 3-5 napon át alkalmazott 10 mg/testtömegkg-os legmagasabb adagra harmonizálják, amely adagot a tagállamok többsége már egyébként is jóváhagyott. Ezzel a döntésével a CVMP elismeri, hogy rendelkezésre kell állnia egy hatásos gyógyszernek az *E. coli* kezelésére, de a jövőben új adatokra lesz szükség a szárnyasok belsőleges kezelésére alkalmazott enrofloxacin tartalmú termékek adagolási rendjének optimalizálásához.

### Nyulak

A nyúl célállat kategóriát kizárólag Olaszország terméktájékoztatója tartalmazta. A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai megerősítették, hogy egyik tagállamban sem vonták vissza, tagadták meg, érvénytelenítették vagy függesztették fel a nyulaknál alkalmazandó készítmény forgalomba hozatali engedélyét.

Az *P. multocida* és az *E. coli* javallatokra vonatkozóan a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai provokációs vizsgálatokat és 20 évvel ezelőtt végzett vizsgálatokból származó minimális helyszíni adatokat nyújtottak be. A provokációs vizsgálatok arra utaltak, hogy a 10 mg/testtömegkg adag hatásosabb lenne a javasolt 5 mg/testtömegkg adagnál, különösképpen heveny esetek kezelésében. Továbbá, abból az aggályból adódóan, hogy a túl alacsony dózis elősegítené az antimikrobiális rezisztencia kialakulását, a CVMP hozzájárult, hogy ennél a fajnál 5 napon át adott 10 mg/testtömegkg-ra kell emelni a dózist a célból, hogy ez a minor állatfaj továbbra is szerepelhessen a terméktájékoztatóban. Ez szintén összhangban van ennek a fajnak/javallatnak az esetében az EU-ban engedélyezett hasonló termékek alkalmazási előírásában jelzett dózissal.

Elismerték azonban, hogy a megnövelt adagolási rendet támogató adatok gyengék, és ezért feltételt kell támasztani a forgalomba hozatali engedélyekkel szemben, miszerint új adatok szükségesek az ennél a fajnál alkalmazott adagolási rend alátámasztására.

Mivel a *Bordetella* javallat esetében csak a MIC értéket és kevert fertőzésre vonatkozó minimális helyszíni adatokat bocsátottak rendelkezésre, a terméktájékoztató nem tartalmazhatja ezt az javallatot.

### A célállatok biztonsága

A csirkék és a pulykák esetében két átfogó és friss referencia szemléltette a készítmény alkalmazásának kockázatát. A brojlercsirkék klinikailag jól tolerálták az 5 napon át alkalmazott akár 100 mg/testtömegkg dózist vagy a 3 héten át alkalmazott 30 mg/testtömegkg dózist. Az 5 napon át napi 50 mg/testtömegkg-os vagy ezt meghaladó dózis esetében a szövettani vizsgálatok a brojlercsirkék ízületi porcát érintő káros hatást igazoltak, de a lábak elváltozásai csak a legalább 5 napon át adott, 100 mg/testtömegkg-ot meghaladó dózissal kezelt csirkéknél és pulykáknál voltak észlelhetők klinikailag. A referenciákban azt a következtetést vonták le, hogy a javasolt adagolási rend biztonságos a javasolt adagolási időtartamig.

A 6 napig 100 ppm (megközelítőleg 10 mg/kg) adagolási rendben adott, majd 3 nappal később ismételt Baytril 10% belsőleges oldat alkalmazását biztonságosnak találták 30 napos nyulaknál, nőstény nyulaknál párzáskor és a párzás után 15 nappal, valamint a szoptató nőstény nyulaknál. Továbbá a provokációs vizsgálatok bizonyítékkal szolgálnak arra, hogy a nyulak tolerálják az 5 napig adott 10 mg/testtömegkg dózist.

A legutóbbi 10 év Időszakos Gyógyszerbiztonsági Jelentései (PSUR) alapján csirkék, pulykák és nyulak esetében nincs bizonyíték chondrotoxicitásra.

### Antimikrobiális rezisztencia

A CVMP kifejezte aggályait az *M. synoviae* rezisztens törzseinek kísérleti körülmények közötti (Le Carrou et al<sup>1</sup>, 2006) és a hollandiai kereskedelmi szárnyasokban (Landman<sup>2</sup>, 2008) történő kialakulását kiemelő referenciákkal kapcsolatban. Nehezen található azonban bizonyítékok arra, hogy a rezisztencia széles körben elterjedt volna az Európai Unióban, vagy, hogy a dózis hatástalan lenne a mycoplasmosis kezelésében.

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által benyújtott referenciák szerint a csirkékben és pulykáknál található *E. coli* esetében alacsony rezisztenciaarányt jelentettek. Az EFSA/ECDC jelentés<sup>3</sup> (2012) szerint azonban a csirkékből vett indikátor *E. coli* izolátumok ciprofloxacinnal szembeni rezisztenciája az esetek 47%-ában mérsékelt vagy magas szintű volt, bár ebben a jelentésben a rezisztencia arányát a nem patogén törzsek epidemiológiai töréspont értékeire alapozták. A de Jong és munkatársai (2012) által nemrég közölt cikk<sup>4</sup> az Európai antimikrobiális érzékenységi felmérés állatokban (European Antimicrobial Susceptibility Surveillance in Animals, EASSA) nevű vizsgálat során az EU országokban gyűjtött adatokat idézi. Csirkékben az *E. coli* ciprofloxacinnal szembeni klinikai rezisztenciája 1999–2000-ben 1,9%-os gyakoriságú volt, 2002–2003-ban tovább emelkedett, és 2005–2006-ban elérte az 5,9%-os értéket. A cikk azt állítja, hogy a 2005–2006-os értékek oka a Spanyolországban észlelhető magas szintű rezisztencia (24%), amelyet az 1999–2000 évi értékek nem tartalmaztak. Ebben a cikkben a klinikai rezisztenciát a Klinikai és Laboratóriumi Szabványok Intézete (Clinical Laboratory and Standards Institute, CLSI) ciprofloxacinnal szembeni  $\geq 4$  mg/l töréspontjához viszonyítva értékelték. Az *E. coli* ciprofloxacinnal szembeni csökkent érzékenységének aránya a 0,06 mg/l epidemiológiai töréspont alapján 1999–2000-ben 19,3%, 2005–2006-ban 33,5% volt.

<sup>1</sup> Le Carrou et al., 2006. Persistence of *Mycoplasma synoviae* in hens after two enrofloxacin treatments and detection of mutations in the *parC* gene. *Vet. Res.*, 37, 415-154.

<sup>2</sup> Landman et al., 2008. In vitro antibiotic susceptibility of Dutch *Mycoplasma synoviae* field isolates originating from joint lesions and the respiratory tract of commercial poultry. *Avian Path.*, 37, 415-420.

<sup>3</sup> Európai élelmiszerbiztonsági hatóság (European Food Safety Authority) és európai betegségmegelőzési és járványvédelmi központ (European Centre for Disease Prevention and Control); Az Európai Unió összefoglaló jelentése a 2010-es évben az emberekben, állatokban és élelmiszerekben található zoonotikus és indikátor baktériumok antimikrobiális rezisztenciájáról (The European Union Summary Report on antimicrobial resistance in zoonotic and indicator bacteria from humans, animals and food in 2010). *EFSA Journal* 2012; 10(3):2598 [233 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2598. A következő internetcímen érhető el: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

<sup>4</sup> de Jong A, Stephan B, Silley P.(2012). Fluoroquinolone resistance in *E. coli* and *Salmonella* from healthy livestock and poultry in the EU. *Journal of Applied Microbiology*, 112: 239-245.



A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai elvégezték egy *E. coli*-ra vonatkozó alapvető PK/PD analízist, de nem fordítottak figyelmet a mutációk kialakulását gátló adagolási stratégiára, illetve a közegészség szempontjából jelentős, rezisztens, élelmiszerekkel terjedő mikroorganizmusok szelekciójára (*Campylobacter*, *Salmonella*).

Továbbra is fennállnak bizonyos aggályok az összes fajra vonatkozó adagolási rendekkel kapcsolatban, és abban a vonatkozásban, hogy ezek a rendek optimálisak-e az antimikrobiális rezisztencia kockázatának minimalizálása szempontjából.

#### A környezeti kockázatok értékelése

A környezetet fenyegető kockázatokat korábban brojlersirkéknek 10 egymást követő napon át adott 10 mg/testtömegkg dózis segítségével értékelték. A brojlersirkék esetében végzett számítások mutatják a legmagasabb környezeti expozíciót ( $PEC_{\text{talaj}} 887 \mu\text{g/kg}$ ). Feltéve, hogy nem haladják meg ezt a  $PEC_{\text{talaj}}$  értéket, az enrofloxacin környezeti expozíciója nem fog megnövekedni, és a készítmény várhatóan nem fenyegeti a környezetet. A készítménynek a csirkénél történő alkalmazásából adódó környezeti expozíciója ( $PEC_{\text{talaj}} 887 \mu\text{g/kg}$ ) magasabb annál, mint amely a javasolt 10 mg/kg adagolási rend szerint 5 napon át kezelt nyulak kezeléséből adódott ( $PEC_{\text{talaj}} 361 \mu\text{g/kg}$ ). Ebben a szituációban, mivel a nyúl minor állatfaj, a brojlersirkék értékelése a nyulaknál alkalmazott termékekre is vonatkozik, és a kockázatfelmérés az I. fázisnál megállítható.

## **2.2. Élelmezés-egészségügyi várakozási idők**

A maradékanyag-kiürülésre vonatkozóan a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai nem bocsátottak rendelkezésre elegendő adatot ahhoz, hogy akár a pulykák, akár a nyulak esetében meg lehessen állapítani a tudományosan meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási időt. A rendelkezésre bocsátott adatok azt mutatják, hogy a maradékanyag-kiürülési adatok a csirkék esetében sem érik el a jelenleg elvárt minőséget, de a jelen eljárás céljaira megfelelőnek tekinthetők ahhoz, hogy a csirkék esetében a hústra 3 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítson meg a bizottság. Ezt a vizsgálatot két csirkefajban, egy gyorsan és egy lassan növekvőben végezték, és a két faj együttesen lefedi az Európában élelmiszertermelési célra használt csirkék tartományát. Az első időpont, amikor az összes maradékanyag a maximális maradékanyag-határérték alá csökkent, a lassabban növekvő csirkék esetében a végső kezelést követő 3. nap, gyorsan növekvő csirkék esetében pedig az 1. nap volt. Ez a vizsgálat szintén megfelelőnek tekinthető ahhoz, hogy a csirkékre vonatkozó adatokból extrapolálva a pulykák esetében 3 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt állapítson meg a bizottság. Ennél fogva a hústra vonatkozó 3 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő csirkék és pulykák esetében egyaránt elfogadható a harmonizált terméktájékoztatóban. Ez szintén összhangban van a készítményt hosszú évek óta engedélyező tagállamok többségében jelenleg érvényben lévő élelmezés-egészségügyi várakozási idővel.

Nem állnak rendelkezésre megfelelő adatok ahhoz, hogy tudományosan megalapozott élelmezés-egészségügyi várakozási időt lehessen megállapítani nyulaknál, de a rendelkezésre álló korlátozott mennyiségű adat azt mutatja, hogy az első időpont, amikor az összes maradékanyag a CVMP által megszabott maximális maradékanyag-határérték alá csökkent, a végső kezelést követő 2. nap volt. Mivel a rendelkezésre álló adatok nem voltak meggyőzőek, és továbbá mivel a CVMP egyetértett azzal, hogy ennél a fajnál növelni kell a dózist, figyelembe véve a szárnyasokban és nyulakban kimutatott gyors kiürülést is, pragmatikus megoldásként a jelenleg érvényes 15 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő megtartását javasolta a fogyasztók biztonságának garantálása céljából.

Az enrofloxacinnak nincs maximális maradékanyag-határértéke a tojásokra vonatkozóan, és ezért a Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek nem alkalmazhatók az emberi felhasználásra szánt tojásokat tojó madarak kezelésére.

### 2.3. A felhasználói kockázatok értékelése

A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai rendelkezésre bocsátották a felhasználói kockázatok értékelését, amely ugyan nem teljesen felel meg az állatgyógyászati készítmények felhasználói biztonságára vonatkozó jelenleg érvényben lévő irányelvnek (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)<sup>5</sup>, de lefedi a készítménnyel járó főbb kockázatokat, és felhasználható a terméktájékoztatóban megjelenítendő felhasználói figyelmeztetések meghatározásához. A készítmény használatával járó veszélyek fejlődési reakciók, amelyek a feltételezett alacsony véletlenszerű expozíciós szintek mellett nem fognak megjelenni.

### 2.4. Felhasználhatósági időtartam

A készítmény jó fizikai és kémiai stabilitást mutat a 48 hónapos tárolási időszak alatt, és az adatok alátámasztják a javasolt, különleges tárolási előírások nélküli 48 hónapos felhasználhatósági időtartamot.

Az adatcsomag alátámasztja a felbontás utáni 12 hetes felhasználhatósági időtartamot és a hígítás utáni 24 órás felhasználhatósági időtartamot.

## 3. Az előnyök és kockázatok értékelése

A készítmény hatásosnak bizonyult az *E. coli*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* és *Mycoplasma synoviae* kezelésére csirkéknél; és az *E. coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* és *Pasteurella multocida* kezelésére pulykáknál.

Bár továbbra is fennállnak bizonyos aggályok azzal kapcsolatban, hogy az adagolási rend nem feltétlenül optimális az *E. coli* kezeléséhez, valamint az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának korlátozásával kapcsolatban is, a bizottság elismeri, hogy az enrofloxacin rendkívül fontos a szárnyasok colibacillosisának kezelésében. Ennél fogva, és figyelembe véve a 34. cikk értelmében indított betérésztés hatályát, ez a javallat megtartható a harmonizált alkalmazási előírásban.

Ami az *P. multocida* és az *E. coli* javallatokat illeti nyulak esetében, a bizottság elfogadta, hogy a dózis emelésével az előny-kockázat profil továbbra is pozitív marad ennél a minor állatfajnál, azonban egy feltételt kell támasztani a forgalomba hozatali engedéllyel szemben, miszerint új adatok szükségesek az ennél a fajnál alkalmazott adagolási rend alátámasztására.

A készítmény jól tolerálható a célállatfajok által, és csekély kockázatot jelent a felhasználókra és a környezetre nézve, ha az alkalmazási előírásban foglalt harmonizált figyelmeztetések figyelembe vételével használják. Kielégítő élelmezés-egészségügyi várakozási időt határoztak meg a fogyasztók biztonságának garantálása céljából.

A javasolt alkalmazási előírás figyelmeztetéseket tartalmaz az élelmiszertermelő állatoknál használt fluorokinolonok körültekintő alkalmazására vonatkozó 2006<sup>6</sup>. évi CVMP vitadokumentumnak megfelelően. A készítmény használatának korlátozásával ezek a figyelmeztetések az antimikrobiális rezisztencia által az emberi és állati egészségre kifejtett hatás minimalizálását szolgálják.

A CVMP az alkalmazási előírás 4.5 pontjában (Különleges figyelmeztetések) a rezisztenciával kapcsolatban leírt figyelmeztetések további módosítását javasolta. Az alkalmazási előírás 4.10

<sup>5</sup> Az állatgyógyászati készítmények felhasználói biztonságára vonatkozó CVMP irányelv (EMA/CVMP/543/03-Rev.1) – [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2010/03/WC500077971.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/03/WC500077971.pdf)

<sup>6</sup> CVMP Vitadokumentum a fluorokinolonok alkalmazásáról élelmiszertermelő állatokban – A körültekintő alkalmazást szolgáló iránymutatásra vonatkozó, alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések az alkalmazási előírásban (Reflection paper on the use of fluoroquinolones in food-producing animals – Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance, EMA/CVMP/416168/2006) – [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf)

pontjához (Túladagolás) hozzáadtak egy figyelmeztetést a növekedési fázis alatt túladagolt fluorokinolonok által a porcra kifejtett lehetséges hatásokkal kapcsolatban. Felhasználói figyelmeztetésekkel egészítették ki a terméktájékoztatót.

Az állatgyógyászati készítmény összetétele megfelelő, a harmonizált felhasználhatósági időtartam pedig megfelelő ahhoz, hogy garantálja a készítmény minőségét a használat során.

A készítmény általános előny-kockázat profilja pozitív, amennyiben foganatosítják a terméktájékoztató javasolt változtatásait (lásd a III. mellékletet) és megtartják a forgalomba hozatali engedélyeket érintő feltételeket (lásd a IV. mellékletet).

## **Az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató módosításának indoklása**

Mivel

- a CVMP figyelembe vette, hogy a betérjesztés hatálya az alkalmazási előírás, a címkeszöveg és a betegtájékoztató harmonizálására terjedt ki;
- a CVMP felülvizsgálta a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai által javasolt alkalmazási előírást, címkeszöveget és betegtájékoztatót, és figyelembe vette a benyújtott összes adatot;

a CVMP javasolta a Baytril 10% belsőleges oldat és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) forgalomba hozatali engedélyeiben (az alkalmazási előírást, a címkeszöveget és a betegtájékoztatót a III. melléklet tartalmazza) található feltételek módosítását.

A forgalomba hozatali engedélyek feltételét a IV. melléklet írja le.

### **III. Melléklet**

#### **A készítmény jellemzőinek összefoglalója, csomagolás és használati utasítás**

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő)

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml “Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő) tartalmaz:

### Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg;

### Segédanyag:

Benzil-alkohol (tartósítószer) 14 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat ivóvízbe keveréshez.  
Áttetsző, sárgás oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Házityúk, pulyka, nyúl

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

A légutak és az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny baktériumok által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére.

#### Házityúk

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Avibacterium paragallinarum*

*Pasteurella multocida*

*Escherichia coli*

#### Pulyka

*Mycoplasma gallisepticum*

*Mycoplasma synoviae*

*Pasteurella multocida*

*Escherichia coli*

#### Nyúl

A *Pasteurella multocida* által okozott megbetegedés, valamint az *E. coli* által okozott bélgyulladás gyógykezelésére.

Az enrofloxacin akkor kell alkalmazni, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

Profilaxis céljára nem alkalmazható.

A (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia esetén nem alkalmazható.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

#### **4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan**

Nem ismert.

#### **4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések**

##### **A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

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

Mivel az enrofloxacin először baromfín való használatra engedélyezték, az *E. coli* érzékenysége széles körben csökkent a fluorokinolonokkal szemben, rezisztens mikroorganizmusokat eredményezve. Az EU-n belül *Mycoplasma synoviae* esetében is jelentettek már rezisztenciát.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

##### **Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.

A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni.

Alkalmazás után a kezeket és az érintett bőrfelületet le kell mosni.

Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

#### **4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)**

Nem ismertek.

#### **4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás**

Nem alkalmazható emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakást megelőző 14 napon belül.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fluorokinolonok és a bakteriosztatikus hatóanyagok, mint a makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok kombinálása során *in vitro* antagonisztikus hatások jelentkeztek. Alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó anyagok az enrofloxacin felszívódását csökkenthetik.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

##### Házityúk és pulyka

Az ajánlott adag naponta 10 mg enrofloxacin / testtömeg kg, 3-5 napon át.

A kezelés időtartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknél és krónikus progresszív formáknál 5 nap. Amennyiben 2-3 napon belül a klinikai állapotban nincs javulás, antibiotikum-érzékenységi vizsgálaton alapuló alternatív antimikrobiális terápia javasolt.

Ivóvízbe keverve alkalmazandó. Fontos, hogy a teljes mennyiség elfogyasztásra kerüljön. A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen, közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni. A gyógyszeres ivóvizet a kezelés ideje alatt folyamatosan kell itatni, úgy hogy más ivóvíz ne legyen az állatok számára elérhető. A madarak testtömegét az aludozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Csak a felhasználás előtt készített friss előkeveréket szabad használni. Az itatórendszert folyamatosan ellenőrizni kell a megfelelő gyógykezelés érdekében. Az itatórendszert ki kell üríteni a gyógyszer itatása előtt.

A *“Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő)* napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

A madarak teljes száma x átlagos testtömeg kg x 0,1 = teljes szükséges napi mennyiség (ml).

A *“Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő)* vagy közvetlenül a tároló tartályba kell tenni, vagy adagoló pumpával kell az ivóvízbe juttatni.

##### Nyúl

Naponta 10 mg enrofloxacin / testtömeg kg 5 napon át.

A *“Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő)* napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

A nyulak száma x átlagos testtömeg kg x 0,1 = teljes szükséges napi mennyiség (ml).

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

Házityúkok esetében az ajánlott adag tízszeresét, pulykák esetén hatszorosát adagolva túladagolásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

A fluorokinolonok növekedési időszakban való használata, valószínűleg a magasabb testhőmérséklet miatt, megnövekedett vízfogyasztással ésszel együtt hatóanyag-felvétellel jár, ami potenciális összefüggésben lehet az ízületi porc károsodásával.

#### 4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek 3 nap.



Pulyka:

Hús és egyéb ehető szövetek 3 nap

Nyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek 15 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakást megelőző 14 napon belül.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Kinolon és kvinoxalin antibiotikumok, fluorokinolonok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Hatásmechanizmus

A fluorokinolonok elsődleges célpontjai a bakteriális DNS megkettőződésében és átírásában elengedhetetlen enzimek, a DNS giráz és a topoizomeráz IV. Ezek hasítás és feltekerés révén alakítják a DNS topológiai állapotát. Először a DNS mindkét szálát elvágják, majd a DNS egy távolabbi szegmense keresztülhalad a résen, mielőtt a szálak összekapcsolódnak. A gátlás oka a fluorokinolon molekuláknak ezen reakciósorozat egy köztes láncszeméhez nem kovalens kötés révén történő kapcsolódása, amikor a DNS elhasad, de mindkét szál visszamarad kovalens kötéssel kapcsolva az enzimekhez. A replikációs villa és az átírási mechanizmus nem tud áthaladni az ilyen enzim-DNS-fluorokinolon komplexeken, és a DNS- és mRNS-szintézis gátlásának az eredménye a patogén baktériumok gyors, koncentrációfüggő elpusztítása.

Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatékony a legtöbb Gram-negatív és számos Gram-pozitív baktérium, valamint a mikoplazmák ellen.

*In vitro* érzékenység igazolt egyes Gram-negatív - *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* és *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* - törzsek, valamint (ii) *Mycoplasma gallisepticum* és *Mycoplasma synoviae* törzsek esetében (lásd a 4.5 pontot).

A rezisztencia-mechanizmus

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia 5 féle módon fejlődhet ki: (1) a DNS giráz és/vagy a topoizomeráz IV-et kódoló gének pontmutációja révén, ami a megfelelő enzimek módosulását okozza, (2) a Gram-negatív baktériumokban a sejtfal gyógyszerrel szembeni permeabilitásának megváltozása révén, (3) efflux mechanizmussal, (4) plazmid közvetítette rezisztenciával és (5) girázvédő fehérjék révén. Valamennyi mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. A fluorokinolonok osztályán belül gyakori a keresztrezisztencia.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

A baromfiban, ivóvízen keresztül történő beadást követően, az enrofloxacin felszívódása gyors és teljes, biohasznosulása körülbelül 90%-os. A maximális plazmakoncentráció (2 mg/l) 10 mg/ttkg-os egyszeri adag beadása után 1,5 órán belül kialakul, 14,4 mg·ó/l teljes szisztémás elérhetőséggel. Az enrofloxacin 10,3 ml/perc·kg teljes test clearance-szel ürül a szervezetből. Ivóvízben folyamatosan adagolva (többszörű adag) az állandósult plazmaszint 0,5 mg/l pulyka és 0,8 mg/l házityúk esetében. A nagy megoszlási térfogat (5 l/kg) az enrofloxacin jó szöveti penetrációjára utal. A célszervekben - mint a tüdő, máj, vese, belek, izomszövet - elért koncentrációk jelentősen meghaladják a plazmaszintet. A baromfiban az

enrofloxacin csupán 5%-ban alakul át aktív metabolitjává, a ciprofloxacinná. Az enrofloxacin 6 órás felezési idővel ürül a szervezetből. A fehérjéhez való kötődés baromfiban kb. 25 %-os.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Benzil-alkohol  
Kálium-hidroxid  
Tisztított víz

### **6.2 Inkompatibilitások**

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

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 4 évig.  
A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 12 hétig.  
Az előírás szerinti hígítás vagy feloldás után felhasználható: 24 óráig.

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolást nem igényel.

### **6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei**

100 ml-es, 500 ml-es és 1000 ml-es nagy sűrűségű polietilén (HDPE) flakon, HDPE betéttel és polipropilén csavaros kupakkal.  
5,000 ml-es HDPE kanna alumínium/HDPE zárással és HDPE csavaros kupakkal.  
A kiszerezések beosztásos polipropilén mérőkupakkal kerülnek forgalomba.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

### **6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a termék 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**

*nemzetenként kitöltendő*

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*nemzetenként kitöltendő*

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

*nemzetenként kitöltendő*

## **10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

*nemzetenként kitöltendő*

## **A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK**

*nemzetenként kitöltendő*

**III. sz. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

**Doboz 100 ml, flakonnak**

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő)

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml “Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő) tartalmaz

#### Hatóanyag

Enrofloxacin 100 mg

#### Segédanyag:

Benzil-alkohol 14 mg.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat ivóvízbe keveréshez  
Áttetsző sárgás oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk, pulyka, nyúl

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízbe kell keverni. Alkalmazás előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek 3 nap.  
Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek 3 nap.  
Nyúl: hús és egyéb ehető szövetek 15 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakást megelőző 14 napon belül.

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

- Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.
- A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni. .
- Alkalmazás után a kezeket és az érintett bőrfelületet le kell mosni.
- Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontása után 12 héten belül felhasználandó.

A fel nem használt oldatot semmisítse meg.

A gyógyszeres ivóvizet közvetlenül a felhasználás előtt kell naponta frissen keverni.

A keverés után 24 órával a megmaradt ivóvizet meg kell semmisíteni.

Az első használat idejét a címkére fel kell írni!

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

## 14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

*nemzetenként kitöltendő*

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*nemzetenként kitöltendő*

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Batch nr: {szám}



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg vagy kanna

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő)

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml “Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő) tartalmaz

#### Hatóanyag

Enrofloxacin 100 mg

#### Segédanyag:

Benzil-alkohol 14 mg.

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Belsőleges oldat ivóvízbe keveréshez  
Áttetsző sárgás oldat

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

100ml  
500 ml  
1000 ml  
5000 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk, pulyka, nyúl

### 6. JAVALLAT(OK)

Alkalmazás előtt figyelmesen olvassa el a használati utasítást!

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Ivóvízbe kell keverni. Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmezés-egészségügyi várakozási idő:

Házityúk: hús és egyéb ehető szövetek	3 nap.
Pulyka: hús és egyéb ehető szövetek	3 nap.
Nyúl: hús és egyéb ehető szövetek	15 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakást megelőző 14 napon belül.

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK), HA SZÜKSÉGESEK

**Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések**

- Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.
- Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. A bőrre vagy szembe jutott készítményt bő vízzel haladéktalanul le kell öblíteni
- Alkalmazás után a kezeket és az érintett bőrfelületet le kell mosni.
- Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

**Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!**

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontása után 12 héten belül felhasználandó.

A fel nem használt oldatot semmisítse meg,

A gyógyszeres ivóvizet közvetlenül a felhasználás előtt kell naponta frissen keverni.

A keverés után 24 órával a megmaradt ivóvizet meg kell semmisíteni.

Az első használat idejét a címkére fel kell írni!

Felbontás/felnyitás ideje: .....

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK MEGSEMMISÍTÉSÉRE, HA SZÜKSÉGES

## 13. „KIZÁRÓLAG ÁLLATGYÓGYÁSZATI ALKALMAZÁSRA” SZAVAK ÉS A KIADHATÓSÁGRA ÉS FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ FELTÉTELEK ÉS KORLÁTOZÁSOK, amennyiben alkalmazható

Kizárólag állatgyógyászati alkalmazásra - kizárólag állatorvosi rendelvényre adható ki.

**14. „GYERMEKEK ELŐL GONDOSAN EL KELL ZÁRNI!” SZAVAK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

**15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

*nemzetenként kitöltendő*

**16. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

*nemzetenként kitöltendő*

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

## **B. HASZNÁLATI UTASÍTÁS**

**HASZNÁLATI UTASÍTÁS**  
“Az állatgyógyászati készítmény neve”  
(nemzetenként kitöltendő)

**1. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME**

*Nemzetenként kitöltendő*

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

**2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE**

*“Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő)*

**3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE**

1 ml “Az állatgyógyászati készítmény neve” (nemzetenként kitöltendő) tartalmaz:

**Hatóanyag:**

Enrofloxacin 100 mg;

**Segédanyag:**

Benzil-alkohol (tartósítószer) 14 mg

**4. JAVALLAT(OK)**

A légutak és az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny baktériumok által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére

**Házityúk**

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Avibacterium paragallinarum,*  
*Pasteurella multocida,*  
*Escherichia coli.*

**Pulyka**

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Pasteurella multocida,*  
*Escherichia coli.*

**Nyúl**

A *Pasteurella multocida* által okozott megbetegedés, valamint az *E. coli* által okozott bélgyulladás gyógykezelésére.

Az enrofloxacin akkor kell alkalmazni, ha a klinikai tapasztalat – amennyiben lehetséges, antibiotikum-érzékenységi vizsgálattal alátámasztva – arra utal, hogy az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Profilaxis céljára nem alkalmazható.

A (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia esetén nem alkalmazható. Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Ha súlyos nemkívánatos hatást vagy egyéb, a használati utasításban nem szereplő hatásokat észlel, értesítse erről a kezelő állatorvost!

## 7. CÉLÁLLAT FAJOK

Házityúk, pulyka, nyúl

## 8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓD(OK) CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

### Házityúk és pulyka

Az ajánlott adag naponta 10 mg enrofloxacin / testtömeg kg, 3-5 napon át.

A kezelés időtartama 3-5 nap; kevert fertőzéseknél és krónikus progresszív formáknál 5 nap. Amennyiben 2-3 napon belül a klinikai állapotban nincs javulás, antibiotikum-érzékenységi vizsgálaton alapuló alternatív antimikrobiális terápia javasolt.

Ivóvízbe keverve alkalmazandó. Fontos, hogy a teljes mennyiség elfogyasztásra kerüljön. A gyógyszeres ivóvizet minden nap frissen, közvetlenül a felhasználás előtt kell elkészíteni. A gyógyszeres ivóvizet a kezelés ideje alatt folyamatosan kell itatni, úgy hogy más ivóvíz ne legyen az állatok számára elérhető. A madarak testtömegét az aludozírozás elkerülése érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni.

Csak a felhasználás előtt készített friss előkeveréket szabad használni. Az itatórendszert folyamatosan ellenőrizni kell a megfelelő gyógykezelés érdekében. Az itatórendszert ki kell üríteni a gyógyszer itatása előtt.

A *“Az állatgyógyászati készítmény neve”* (nemzetenként kitöltendő) napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

A madarak teljes száma x átlagos testtömeg kg x 0,1 = teljes szükséges napi mennyiség (ml).

A *“Az állatgyógyászati készítmény neve”* (nemzetenként kitöltendő) vagy közvetlenül a tároló tartályba kell tenni, vagy adagoló pumpával kell az ivóvízbe juttatni.

### Nyúl

Naponta 10 mg enrofloxacin / testtömeg kg 5 napon át.

A "Az állatgyógyászati készítmény neve" (nemzetenként kitöltendő) napi mennyiségét az alábbi módon kell kiszámítani:

A nyulak száma x átlagos testtömeg kg x 0,1 = teljes szükséges napi mennyiség (ml).

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Házityúk és pulyka esetében lásd a 8. pontot

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Házityúk:

Hús és egyéb ehető szövetek 3 nap.

Pulyka:

Hús és egyéb ehető szövetek 3 nap.

Nyúl:

Hús és egyéb ehető szövetek 15 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tojást termelő madarak kezelésére nem engedélyezett.

Nem alkalmazható leendő tojóállományoknál a tojásrakást megelőző 14 napon belül.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Csak címkén feltüntetett lejárati időn (EXP:)belül szabad felhasználni!

Felbontása után 12 héten belül felhasználható.

Az első használat idejét a címkére fel kell írni!

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

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

Mivel az enrofloxacin először baromfín való használatra engedélyezték, az *E. coli* érzékenysége széles körben csökkent a fluorokinolonokkal szemben, rezisztens mikroorganizmusokat eredményezve. Az EU-n belül *Mycoplasma synoviae* esetében is jelentettek már rezisztenciát.

Amennyiben lehetséges, a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazzuk.

A készítménynek az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Házityúkok esetében az ajánlott adag tízszeresét, pulykák esetén hatszorosát adagolva túladagolásra utaló tüneteket nem figyeltek meg.

A fluorokinolonok növekedési időszakban való használata, valószínűleg a magasabb testhőmérséklet miatt, megnövekedett vízfogyasztással éjszaka együtt hatóanyag-felvétellel jár, ami potenciális összefüggésben lehet az ízületi porc károsodásával.

Nem tapasztaltak nemkívánatos hatást baromfin és pulykán amikor 10 –szeres illetve 6-szoros terápiás adaggal kezeltek.

A fluorokinolonok növekedési időszakban való használata a valószínűleg magasabb testhőmérséklet miatt megnövekedett vízfogyasztással, ezzel együtt hatóanyag felvétellel potenciálisan kapcsolódhat ízületi port károsodásával.

A fluorokinolonok és a bakteriosztatikus hatóanyagok, mint a makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok kombinálása során *in vitro* antagonisztikus hatások jelentkeztek. Alumíniumot vagy magnéziumot tartalmazó anyagok az enrofloxacin felszívódását csökkenthetik.

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK, (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet sem a szennyvízbe-, sem a háztartási hulladékba!

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

### **14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA**

*nemzetenként kitöltendő*

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

100 ml-es, 500 ml-es és 1000 ml-es flakon, vagy 5000 ml-es kanna.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.



## **IV. melléklet**

### **A forgalomba hozatali engedély feltétele**

A nemzeti illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell, hogy a forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai teljesítsék az alábbi feltételt:

- A forgalomba hozatali engedélyek jogosultjainak alá kell támasztaniuk a nyulakra vonatkozó adagolási rendet, figyelembe véve a célpatogének jelenlegi MIC eloszlását, a helyszíni körülmények között nyúlcsoportok ivóvizében adagolt enrofloxacin alkalmazásából adódó farmakokinetika változékonyságát, és a fenntartható hatásos kezelésként definiálható célkitűzést.
- Bármely új javasolt adagolási renchez maradékanyag-kiürülési vizsgálatokat kell rendelkezésre bocsátani. A jelenlegi 5 napos 10 mg/kg adagolási rendnél rövidebb vagy alacsonyabb dóziszú adagolási rendet új klinikai adatokkal kell alátámasztani.

A vizsgálatok eredményét a jelen betérjesztési eljárásra vonatkozó bizottsági döntést követő 18 hónapon belül kell az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátani.