

I priedas

**Veterinarinio vaisto pavadinimų, vaisto formų, stiprumų,
gyvūnų rūšių, išlaukos, rinkodaros teisės turėtojų valstybėse
narėse sąrašas**

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumas | Vaisto forma | Gyvūnų rūšys | Išlauka |
|-----------------------------|---|-------------------------------------|--------------|------------------|------------------------|---|--|
| Belgija | BAYER SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) BELGIJA | Baytril 10% orale oplossing | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | 3 paros Negali būti naudojamas vištoms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui |
| Bulgarija | Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen VOKIETIJA | Baytril 10% oral solution | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | Vištos: 3 paros Kalakutai: 3 paros |
| Kipras | Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen VOKIETIJA | Baytril oral solution 10% | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Viščiukai broileriai, veislinės vištos ir kalakutai | 3 paros |
| Danija | Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen VOKIETIJA | Baytril Vet. Oral opløsning | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Naminiai paukščiai, ne dedeklės | 3 paros |
| Prancūzija | Bayer Sante 220 Avenue De La Recherche 59120 Loos PRANCŪZIJA | Baytril 10 % Solution Buvable | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | 4 paros Negali būti naudojamas paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui |
| Vokietija | Bayer Vital GmbH 51368 Leverkusen VOKIETIJA | Baytril 10% | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | Vištos: 3 paros Negali būti naudojamas vištoms dedeklėms Kalakutai: 3 paros Negali būti naudojamas kalakutėms dedeklėms |
| Graikija | Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen VOKIETIJA | Baytril 10% oral solution | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos (broileriai, vištaitės) ir kalakutai | 3 paros Negali būti naudojamas vištoms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui |

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumas | Vaisto forma | Gyvūnų rūšys | Išlauka |
|----------------------|---|---|--------------|-----------|------------------------|--|---|
| Vengrija | Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50. 1123 Budapest VENGRIJA | Baytril 10 % belsóleges oldat | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | 3 paros Negali būti naudojamas vištomis, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui |
| Airija | Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 AIRIJA | Bayer 10% Oral Solution | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | Paukščiai negali būti skerdžiami žmonių maistui gydymo metu. Vištos negali būti skerdžiamos žmonių maistui iki 3 parų po paskutinio gydymo. Kalakutai negali būti skerdžiami žmonių maistui iki 3 parų po paskutinio gydymo |
| Italija | Bayer S.p.a. Viale Certosa 130 I-20156 Milan ITALIJA | Baytril 10% OL Oral solution | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos (išskyrus vištas dedekles), kalakutai ir triušiai | Vištos ir kalakutai: 3 paros Triušiai: 15 parų Neskirti paukščiams, kurių kiaušiniai naudojami žmonių maistui |
| Italija | Bayer S.p.a. Viale Certosa 130 I-20156 Milan ITALIJA | Baytril 10% Oral solution | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos (išskyrus vištas dedekles) ir kalakutai | 3 paros Negali būti naudojamas pukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui |
| Nyderlandai | Bayer B.V. Animal Health Division Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht OLANDIJA | Baytril 10% Orale Oplossing voor kippen kalkoenen | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | Vištos: 3 paros Kalakutai: 4 paros |

| Valstybė narė ES/EEE | Rinkodaros teisės turėtojas | Pavadinimas | INN | Stiprumas | Vaisto forma | Gyvūnų rūšys | Išlauka |
|-----------------------|---|--------------------------------|--------------|-----------|------------------------|--|--|
| Portugalija | BAYER PORTUGAL, SA Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide PORTUGALIJA | BAYTRIL 10% SOLUÇÃO ORAL | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Naminiai paukščiai (vištos, kalakutai) | Vištos: 7 paros Kalakutai: 10 parų Neskirti kiaušinius dedantiems paukščiams, kurių kiaušiniai bus naudojami žmonių maistui |
| Rumunija | BAYER HEALTH CARE AG 51368 Leverkusen VOKIETIJA | Baytril 10% | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | Vištos, kalakutai: 3 paros Neskirti naminiams paukščiams, kurių kiaušiniai naudojami žmonių maistui |
| Slovėnija | Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana SLOVĖNIJA | BAYTRIL 10 % | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Vištos ir kalakutai | Vištos: 3 paros Kalakutai: 3 paros |
| Švedija | Bayer Animal Health GmbH 51368 Leverkusen VOKIETIJA | Baytril® vet. | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Naminiai paukščiai | 3 paros Negali būti naudojamas paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui |
| Jungtinė Karalystė | Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury Berkshire RG14 1JA JUNGTINĖ KARALYSTĖ | Baytril 10% Oral Solution | Enrofloxacin | 100 mg/ml | geriamasis tirpalas | Naminiai paukščiai (būtent viščiukai broileriai, veisliniai broileriai ir vištaitės, atrinktos būti dedeklėmis) ir kalakutai | Neskirti pakaitiniams kiaušinius dedantiems paukščiams 14 parų iki dėjimo. Vištos: 8 paros Negali būti naudojamas paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui Kalakutai: 8 paros |

II priedas

**Mokslinės išvados ir pagrindas keisti preparato
charakteristikų santrauką, ženklimą ir pakuotės lapelį**

Bendra Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą) mokslinio įvertinimo santrauka

1. Įvadas

Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų vaistų sudėtyje yra 100 mg enrofloksacino vienam geriamojo tirpalo, skirto naudoti ištirpinus geriamajame vandenyje, mililitrui.

Baytril 10 % geriamasis tirpalas ir susiję pavadinimai yra veterinariniai vaistai, skirti naudoti paskirties rūšių gyvūnams – vištoms, kalakutams ir triušiams – gydyti nuo nustatytų enrofloksacinui jautrių bakterijų sukeltų kvėpavimo takų ir virškinimo trakto infekcijų.

2010 m. spalio 15 d. Jungtinė Karalystė pagal iš dalies pakeistos Direktyvos 2001/82/EB 34 straipsnio 1 dalį CVMP ir Europos vaistų agentūrai nusiuntė pranešimą apie kreipimosi procedūrą dėl Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų. Jungtinė Karalystė perdavė šį klausimą svarstyti CVMP dėl skirtingų ES šalių priimtų nacionalinių sprendimų, dėl kurių Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų preparatų informaciniuose dokumentuose atsirado neatitikimų.

Pagrindiniai dabartinių preparato charakteristikų santraukų neatitikimai susiję su:

- paskirties gyvūnų rūšimis;
- indikacijomis;
- dozavimu;
- išlauka;
- saugos įspėjimais naudotojams;
- tinkamumo laikui.

2. Turimų duomenų aptarimas

2.1. Paskirties gyvūnų rūšys, indikacijos ir dozavimas

Vištos ir kalakutai

Rinkodaros teisės turėtojai patvirtino, kad nė vienoje valstybėje narėje nebuvo atšaukta, nesuteikta, ar panaikinta jokia preparato, skirto vištoms ar kalakutams gydyti, rinkodaros teisė arba sustabdytas jos galiojimas.

Ne visose valstybėse narėse į preparato informacinius dokumentus buvo įtrauktos visos indikacijos. Dėl patvirtinamųjų duomenų trūkumo ir (arba) dėl to, kad indikacijos buvo nesuderinamos su atsakingu fluorochinolonų naudojimu, rinkodaros teisės turėtojai susitarė iš preparato informacinių dokumentų išbraukti šias indikacijas: *Salmonella*, *Streptococcus* spp, *Staphylococcus* spp, *Klebsiella*, *Erysipelothrix rhusiopathae*.

Enrofloksacino naudojimui pagal siūlomą suderintą dozavimo tvarką gydant vištas nuo *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* infekcijų ir kalakutus nuo *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* ir *Pasteurella multocida* infekcijų pagrįsti pateikta pakankamai duomenų.

Nors daugumoje valstybių narių vištoms ir kalakutams buvo skiriama 10 mg/kg dozė, įvairiose valstybėse narėse ji buvo skirtinga – nuo 2,5 iki 10 mg/kg kūno svorio, skirta naudoti 3–10 parų. Tačiau iš pateiktų duomenų neįmanoma nustatyti optimalios dozės vištoms ar kalakutams *Escherichia coli* infekcijai gydyti. Pateikti ES tyrimai su vištomis yra maždaug 25 metų senumo, buvo atliekami tik su eksperimentinėmis infekcijomis ir tuo metu, kai mažiausia slopinamoji koncentracija (MSK), veikianti

E. coli, buvo gerokai mažesnė už šiandieninę. Nagrinėjant tyrimus, kuriuose dozė galėjo būti apskaičiuota mg/kg, paaiškėjo, kad nors maždaug 10 mg/kg kūno svorio dozė buvo veiksminga metafilaktikos priemonė, didesnė dozė buvo veiksmingesnė gydant *E. coli* infekciją. Pateiktų papildomų tyrimų su kalakutais rezultatai iš esmės patvirtinta siūloma 10 mg/kg kūno svorio dozė. Tačiau, kadangi apie šios retesnės rūšies gyvūnų gydymą nuo *E. coli* infekcijos yra mažai duomenų, ir duomenys ekstrapolijuojami iš tyrimų su vištomis, šiuo klausimu vis dar yra abejonių. Rinkodaros teisės turėtojai pateikė pagrindinę enrofloksacino naudojimo gydant *E. coli* infekciją farmakokinetinių ir farmakodinaminių duomenų analizę, tačiau joje buvo netiesiogiai palaikomas 10 mg/kg kūno svorio dozės naudojimas, taip pat užsiminta, kad galbūt geriau būtų naudoti didesnę dozę.

Norint nustatyti optimalią dozavimo tvarką naminiams paukščiams arba pasiūlyti alternatyvią dozavimo tvarką, nepakanka duomenų ir reikalingi nauji tyrimai. Tačiau reikia atsižvelgti į tai, kad naminių paukščių *E. coli* bakterijos dažnai yra atsparios pirmosios eilės antimikrobinėms medžiagoms, todėl fluorochinolonai pripažįstami kaip labai svarbūs antimikrobiniai veterinariniai vaistai gydant šios rūšies gyvūnus nuo septicinės kolibacilozės ir lėtinės kvėpavimo takų ligos, ir šią indikaciją svarbu palikti preparato charakteristikų santraukoje. Dėl šios priežasties ir atsižvelgdamas į šio kreipimosi pagal 34 straipsnį aplinkybes, t. y. prašymą suderinti preparato charakteristikų santraukas, CVMP pasiūlė dozavimo tvarką suderinti taip: ir vištomis, ir kalakutams nustatyti 3–5 paras naudotiną didžiausią 10 mg/kg enrofloksacino dozę, kuri taip pat patvirtinta daugumoje valstybių narių. Taip CVMP pripažįsta, kad reikia turėti veiksmingą priemonę *E. coli* infekcijai gydyti, bet ateityje, siekiant optimizuoti visų naminiams paukščiams gydyti naudojamų geriamųjų enrofloksacino preparatų dozavimo režimą, reikės naujų duomenų.

Triušiai

Triušiai kaip paskirties gyvūnų rūšis į preparato informacinius dokumentus įtraukti tik Italijoje. Rinkodaros teisės turėtojai patvirtino, kad nė vienoje valstybėje narėje nebuvo atšaukta, nesuteikta, ar panaikinta jokia preparato, skirta triušiams gydyti, rinkodaros teisė arba sustabdytas jos galiojimas.

P. multocida ir *E. coli* infekcijų gydymo indikacijoms pagrįsti rinkodaros teisės turėtojai pateikė provokacinius tyrimus ir pagrindinius prieš 20 metų natūraliomis sąlygomis atliktų tyrimų duomenis. Atlikus provokacinius tyrimus nustatyta, kad 10 mg/kg kūno svorio dozė būtų veiksmingesnė nei siūloma 5 mg/kg kūno svorio dozė, ypač gydant ūmius susirgimus. Be to, dėl susirūpinimo, kad skiriant per mažą dozę gali būti skatinamas atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymasis, CVMP, siekdamas palikti šią gyvūnų rūšį preparato informaciniuose dokumentuose, sutiko šiai retesnei rūšiai patvirtinti iki 10 mg/kg kūno svorio padidintą dozę, skirtą naudoti 5 paras. Tai taip pat atitinka kitų panašių ES patvirtintų preparatų charakteristikų santraukose šiai gyvūnų rūšiai ir (arba) indikacijai nustatytą dozę.

Tačiau pripažinta, kad duomenys, kuriais grindžiamas didesnės dozės naudojimas, yra nepakankamai įtikinami, todėl rinkodaros teisėms reikėtų nustatyti sąlygą, pagal kurią šiai gyvūnų rūšiai taikomam dozavimo režimui pagrįsti reikėtų pateikti naujus duomenis.

Kadangi *Bordetella* infekcijos gydymo indikacijai pagrįsti pateikti tik MSK ir pagrindiniai su mišria infekcija susiję natūraliomis sąlygomis atlikto tyrimo duomenys, šios indikacijos negalima įtraukti į preparato informacinius dokumentus.

Saugumas paskirties rūšių gyvūnams

Šio preparato naudojimo vištomis ir kalakutams rizika apibūdinta dviejuose išsamiuose ir neseniai paskelbtuose informacijos šaltiniuose. Broileriai kliniškai gerai toleravo dozę iki 100 mg/kg kūno svorio, skirtą naudoti 5 paras, arba 30 mg/kg kūno svorio, skirtą naudoti 3 savaites. Gauta histologinių įrodymų, kad 5 paras skiriant ≥ 50 mg/kg kūno svorio paros dozę buvo daroma žala broilerių sąnarių kremzlėms, tačiau vištų ir kalakutų kojų sąnarių pažeidimai buvo kliniškai akivaizdūs tik skiriant jiems

didesnes kaip 100 mg/kg dozės 5 paras arba ilgiau. Minėtuose informacijos šaltiniuose padaryta išvada, kad siūlomą dozę saugu naudoti siūlomą laikotarpį.

Įrodyta, kad Baytril 10 % geriamąjį tirpalą saugu naudoti 100 ppm (maždaug 10 mg/kg) dozėmis 6 paras ir kartoti gydymą po 3 parų gydant 30 parų amžiaus triušius, triušių pateles poravimosi metu ir 15 parų po poravimosi, taip pat joms žindant. Be to, provokacinių tyrimų duomenys parodė, kad triušiai toleruoja 10 mg/kg kūno svorio dozę, skirtą naudoti 5 paras.

Per pastaruosius 10 metų periodiškai atnaujinamuose saugumo protokoluose nebuvo jokių toksiško poveikio vištų, kalakutų ar triušių sąnarių kremzlėms įrodymų.

Atsparumas antimikrobinėms medžiagoms

CVMP išreiškė susirūpinimą dėl to, kad kai kuriuose informacijos šaltiniuose nurodoma, jog tiek eksperimentinėmis sąlygomis (J. Le Carrou ir kiti¹, 2006), tiek auginant komercinius naminius paukščius Nyderlanduose (W. Landman², 2008) atsiranda atsparių padermių *M. synoviae*. Tačiau sunku rasti įrodymų, kad ši infekcija plačiai paplitusi Europos Sąjungoje arba kad gydant mikoplazmozę naudojama dozė yra nepakankamai veiksminga.

Remiantis rinkodaros teisės turėtojų pateiktomis informacijos šaltiniais, vištoms ir kalakutams aptinkamos *E. coli* bakterijos nėra labai atsparios. Tačiau, remiantis EFSA ir ECDC ataskaita³ (2012), iš vištų paimtų indikacinių *E. coli* padermių atsparumas ciprofloksacinui apibūdinamas kaip vidutinis arba didelis ir siekia 47 %, nors šioje ataskaitoje atsparumas vertinamas pagal epidemiologines ribines vertes, susijusias su nepatogeninėmis padermėmis. Neseniai paskelbtame A. de Jong ir kitų⁴ (2012) moksliniame darbe pateikiami Europos iš gyvūnų išskirtų padermių jautrumo antimikrobinėms medžiagoms stebėsenos programos (angl. *European Antimicrobial Susceptibility Surveillance in Animals*, EASSA) duomenys, surinkti iš visų ES šalių. 1999–2000 m. klinikinis iš vištų išskirtų *E. coli* atsparumas ciprofloksacinui siekė 1,9 % ir 2002–2003 m. didėjo, kol 2005–2006 m. pasiekė 5,9 %. Moksliniame darbe nurodyta, kad 2005–2006 m. vertės buvo didelės dėl didelio šių padermių atsparumo Ispanijoje (24 %), informacija apie tai nebuvo įtraukta į 1999–2000 m. duomenis. Šiame moksliniame darbe klinikinis atsparumas buvo vertinamas pagal Klinikinių ir laboratorinių standartų instituto (KLSI) nustatytą ≥ 4 mg/l ciprofloksacino ribinę vertę. Remiantis 0,06 mg/l epidemiologine ribine verte, sumažėjęs *E. coli* jautrumas ciprofloksacinui 1999–2000 m. siekė 19,3 %, o 2005–2006 m. – 33,5 %.

Rinkodaros teisės turėtojai atliko pagrindinę su *E. coli* susijusių farmakokinetinių ir farmakodinaminių duomenų analizę, tačiau visai neskyrė dėmesio antimutacinei dozavimo strategijai ar atsparių per maistą plintančių mikroorganizmų, turinčių reikšmę visuomenės sveikatai (*Campylobacter*, *Salmonella*), selekcijos galimybei.

Vis dar kyla abejonių dėl visoms gyvūnų rūšims taikomo dozavimo režimo ir dėl to, ar jis yra optimalus siekiant kuo labiau sumažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymąsi.

Rizikos aplinkai vertinimas

Anksčiau jau įvertinta 10 mg/kg kūno svorio dozės, skirtos naudoti 10 parų iš eilės gydant viščiukus broilerius, keliama rizika aplinkai. Atlikus su viščiukais broileriais susijusius skaičiavimus, gauta

¹ J. Le Carrou ir kiti, 2006. Persistence of *Mycoplasma synoviae* in hens after two enrofloxacin treatments and detection of mutations in the parC gene. *Vet. Res.*, 37, 415–454.

² W. Landman ir kiti, 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.

³ Europos maisto saugos tarnyba ir Europos ligų prevencijos ir kontrolės centras; Europos Sąjungos 2010 m. apibendrinamoji ataskaita dėl zoonozinių ir indikacinių bakterijų, išskirtų iš žmonių, gyvūnų ir maisto, atsparumo antimikrobinėms medžiagoms. EFSA leidinys, 2012 m.; 10(3):2598 [233 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2598. Ataskaitą galima rasti internete adresu www.efsa.europa.eu/efsajournal.

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

didžiausia galima poveikio aplinkai vertė ($PEC_{dirvo\check{z}emio}$ (prognozuojama koncentracija aplinkoje (dirvo\check{z}emyje) – 887 $\mu\text{g}/\text{kg}$). Jeigu ši $PEC_{dirvo\check{z}emio}$ nebus viršyta, enrofloksacino poveikis aplinkai nepadidės, taigi numatoma, kad preparatas nekels rizikos aplinkai. Poveikis aplinkai naudojant šį preparatą vištoms gydyti ($PEC_{dirvo\check{z}emio}$ – 887 $\mu\text{g}/\text{kg}$) yra didesnis už poveikį gydant triušius skiriant naujai siūlomą 10 mg/kg dozę, skirtą naudoti 5 paras ($PEC_{dirvo\check{z}emio}$ – 361 $\mu\text{g}/\text{kg}$). Šiuo atveju, kadangi triušiai yra retesnė rūšis, preparato naudojimo broileriams gydyti vertinimas apima ir jo naudojimą triušiams gydyti, taigi rizikos vertinimą galimą užbaigti I etape.

2.2. Išlauka

Rinkodaros teisės turėtojai nepateikė pakankamai duomenų apie likučių pasišalinimą moksliskai pagrįstai išlaukai kalakutienai ar triušienai nustatyti. Pateikti duomenys, kuriais parodomas likučių pasišalinimo iš vištų organizmo greitis, taip pat neatitiko dabartinių standartų, tačiau vykdant šią procedūrą laikyti pakankamais 3 parų išlaukai vištienai nustatyti. Šis tyrimas atliktas su dviejų veislių – greitai ir lėčiau augančiomis vištomis, kurios kartu apima visą vištų, kurių mėsa Europoje naudojama maistui, įvairovę. Pirmasis atskaitos taškas, kai visų likučių kiekiai lėčiau augančių paukščių organizme buvo mažesni už atitinkamus didžiausius leistinus jų kiekius, buvo 3 paras nuo paskutinio vaisto skyrimo, t. y. viena para vėliau nei greičiau augančių paukščių organizme. Šis tyrimas taip pat laikytas tinkamu 3 parų išlaukai kalakutienai nustatyti ekstrapolijuojant duomenis apie vištas. Todėl į suderintus preparato informacinius dokumentus galima įtraukti 3 parų išlauką ir vištienai, ir kalakutienai. Tai atitinka daugumoje valstybių narių, kuriose preparato rinkodaros teisė suteikta jau daugelį metų, taikomą išlauką.

Moksliskai pagrįstai išlaukai triušienai nustatyti nepakanka duomenų, bet turimi riboti duomenys rodo, kad pirmasis atskaitos taškas, kai visų likučių kiekiai buvo mažesni už CVMP nustatytus didžiausius leistinus jų kiekius (DLLK), buvo dvi paras nuo paskutinio vaisto skyrimo. Kadangi turimi duomenys buvo negalutiniai, be to, CVMP sutiko, kad reikėtų padidinti šiai gyvūnų rūšiai nustatytą dozę, siekiant laikytis pragmatiško požiūrio siūloma palikti dabartinę 15 parų išlauką, nes, atsižvelgiant į greitą likučių pasišalinimą iš naminių paukščių ir triušių organizmo, taip bus užtikrinta naudotojų sauga.

Didžiausias leistinas enrofloksacino likučių kiekis kiaušiniuose nėra nustatytas, todėl žmonių maistui skirtų kiaušinių dedančių paukščių negalima gydyti Baytril 10 % geriamuoju tirpalu ir susijusių pavadinimų vaistais.

2.3. Rizikos naudotojams vertinimas

Rinkodaros teisės turėtojai pateikė rizikos naudotojams vertinimą, kuriame, nors jis ir ne visiškai atitinka dabartinių rekomendacijų dėl veterinarinių vaistų naudotojų saugos (EMA/CVMP/543/03-Rev.1)⁵ reikalavimus, apibūdinama pagrindinė su šio preparato naudojimu susijusi rizika ir kuriuo galima naudotis nustatant, kokie saugos įspėjimai naudotojams turi būti įtraukti į preparato informacinius dokumentus. Su šio preparato naudojimu yra susijęs vystymosi sutrikimų pavojus, tačiau jis nekils, jeigu atsitiktinis preparato poveikis bus toks nedidelis, kaip numatyta.

2.4. Tinkamumo laikas

Per 48 laikymo mėnesius preparato fizinis ir cheminis stabilumas buvo geras, taigi remiantis duomenimis nustatytas 48 mėnesių tinkamumo laikas be jokių specialių laikymo sąlygų.

Remiantis surinktais duomenimis nustatytas 12 savaičių tinkamumo pradėjus naudoti laikas ir 24 valandų tinkamumo pradėjus naudoti laikas po atskiedimo.

⁵ CVMP rekomendacijos dėl veterinarinių vaistų naudotojų saugos (EMA/CVMP/543/03-Rev.1) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2010/03/WC500077971.pdf.

3. Naudos ir rizikos vertinimas

Įrodyta, kad preparatas yra veiksmingas gydant vištas nuo *E. coli*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae* infekcijų bei kalakutus nuo *E. coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae* ir *Pasteurella multocida* infekcijų.

Vis dar yra abejonų, kad *E. coli* infekcijai gydyti nustatytas dozavimo režimas gali būti neoptimalus, taip pat siekiama mažinti atsparumo antimikrobinėms medžiagoms vystymosi riziką, tačiau pripažįstama, kad enrofloksacinas labai svarbus naminių paukščių kolibacilozei gydyti. Dėl šios priežasties ir atsižvelgiant į šio kreipimosi pagal 34 straipsnį taikymo sritį, minėtą indikaciją galima palikti suderintoje preparato charakteristikų santraukoje.

Dėl *P. multocida* ir *E. coli* infekcijų gydymo indikacijų traušiams susitarta, kad padidinus dozę naudos ir rizikos santykis šiai retesnei rūšiai išliks teigiamas, tačiau rinkodaros teisėms reikėtų nustatyti sąlygą, pagal kurią šiai gyvūnų rūšiai taikomam dozavimo režimui pagrįsti reikėtų pateikti naujus duomenis.

Paskirties rūšių gyvūnai gerai toleruoja šį preparatą, jis nekelia didelės rizikos naudotojams ir aplinkai naudojant jį pagal suderintus įspėjimus, įtrauktus į preparato charakteristikų santrauką. Vartotojų saugumui užtikrinti nustatytos tinkamos išlaukos.

Siūlomoje preparato charakteristikų santraukoje, remiantis CVMP 2006 m. svarstymui skirtu dokumentu⁶, pateikiami įspėjimai dėl apdairaus fluorochinolonų naudojimo maistiniams gyvūnams gydyti. Šiais įspėjimais ribojant preparato naudojimą siekiama mažinti galimą atsparumo antimikrobinėms medžiagoms poveikį žmogaus ir gyvūnų sveikatai.

CVMP taip pat pasiūlė pakeisti preparato charakteristikų santraukos 4.5. skyriuje („Specialios atsargumo priemonės“) pateiktus įspėjimus dėl atsparumo. Į preparato charakteristikų santraukos 4.10. skyrių („Perdozavimas“) įtrauktas įspėjimas dėl galimo fluorochinolonų perdozavimo poveikio sąnarių kremzlės augimo laikotarpiu. Į preparato informacinius dokumentus įtraukti saugos įspėjimai naudotojams.

Veterinarinio vaisto sudėtis yra tinkama, o suderintas tinkamumo laikas yra pakankamas, kad naudojant vaistą būtų išsaugota jo kokybė.

Bendras šio preparato naudos ir rizikos santykis atlikus rekomenduojamus preparato informacinių dokumentų pakeitimus (žr. III priedą) ir taikant rinkodaros teisėms nustatytas sąlygas (žr. IV priedą) laikomas teigiamu.

⁶ CVMP „Svarstyti skirtas dokumentas dėl fluorochinolonų naudojimo maistiniams gyvūnams gydyti: su apdairiu naudojimu susijusios atsargumo priemonės preparato charakteristikų santraukose“ (EMA/CVMP/416168/2006) http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf.

Pagrindas keisti preparato charakteristikų santrauką, ženklimą ir pakuotės lapelį

Kadangi

- CVMP nuomone, kreipimosi procedūros taikymo sritis susijusi su preparato charakteristikų santraukos, ženklavimo ir pakuotės lapelio suderinimu;
- CVMP peržiūrėjo rinkodaros teisės turėtojų pasiūlytą preparato charakteristikų santrauką, ženklimą ir pakuotės lapelį ir apsvarstė visus pateiktus duomenis;

CVMP rekomendavo keisti Baytril 10 % geriamojo tirpalo ir susijusių pavadinimų (žr. I priedą), kurių preparato charakteristikų santrauka, ženklimas ir pakuotės lapelis pateikiami III priede, rinkodaros teisės.

Rinkodaros teisėms nustatytos sąlygos pateiktos IV priede.

III priedas

Veterinarinio vaisto aprašas, ženklinimas ir informacinis lapelis

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

„Vaisto pavadinimas“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml „Vaisto pavadinimas“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 14 mg.

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.

Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. KLINIKINIAI DUOMENYS

4.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Vištos, kalakutai ir triušiai.

4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Gydyti, esant kvėpavimo takų ir virškinamojo trakto infekcijoms, sukeltoms toliau išvardintų enrofloksacinui jautrių bakterijų.

Vištoms:

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

Kalakutams:

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

Triušiams

sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, ir bakteriniu enteritu, sukeltu *E. coli*, gydyti.

Kai įmanoma, enrofloksacino naudojimą reikia pagrįsti jautrumo tyrimais, kurie nurodo enrofloksaciną kaip pagrindinę naudotiną veikliąją medžiagą.

4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti profilaktikos tikslais.

Negalima naudoti esant atsparumui / kryžminiam atsparumui (fluoro)kvinolonams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

4.4. Specialieji nurodymai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Nežinomi.

4.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kadangi enrofloksacinas pirmiausia pradėtas naudoti paukščiams, nustatytas plačiai paplitęs *E. coli* jautrumo fluorokvinolonams sumažėjimas ir atsparių organizmų pasirodymas. Buvo pranešta ir apie *Mycoplasma synoviae* atsparumo atvejus ES.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į VVA pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais fluorokvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turėtų vengti sąlyčio su vaistu. Vengti patekimo ant odos ir į akis.

Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.

Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas ir odą, ant kurios galėjo patekti vaisto.

Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)

Nežinoma.

4.7. Naudojimas vaikingoms patelėms, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Negalima naudoti vištoms dedeklėms, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitinėms vištoms dedeklėms 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

In vitro fluorokvinolonus naudojant kartu su bakteriostatinėmis antimikrobinėmis medžiagomis, tokiomis kaip makrolidai, tetraciklinai ir fenikoliai, pasireiškė antagonizmas. Kartu skiriant medžiagų, kurių sudėtyje yra aliuminio ar magnio, gali sutrikti enrofloksacino absorbcija.

4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Vištos ir kalakutai

10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną, 3–5 dienas iš eilės.

Gydant 3–5 dienas iš eilės; esant mišrioms infekcijoms ir lėtinėms progresuojančioms formoms gydymas taikomas 5 dienas iš eilės. Jei per 2–3 dienas nepastebimas klinikinis pagerėjimas, remiantis jautrumo tyrimais rekomenduojama apsvarstyti gydymą kitais antibiotikais.

Vaistą reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį. Reikia įsitikinti, kad visa dozė buvo sunaudota. Kiekvieną dieną reikia ruošti šviežią vaistinį vandenį. Visą gydymo laikotarpį turi būti duodamas tik vaistinis vanduo, kito geriamo vandens šaltinio gydymo metu būti neturėtų. Norint išvengti per mažų dozių skyrimo, būtina tiksliai nustatyti paukščių kūno svorį.

Naudoti tik šviežius pirminius tirpalus, ruošiamus kiekvieną dieną prieš gydant. Norint užtikrinti tinkamą gydymą vaistu, reikia nuolat tikrinti siurblių sistemą. Prieš pradėdant gydymą, vandens sistemą reikia ištuštinti ir pripildyti ją vaistiniu vandeniu.

Gydymo laikotarpiu reikalingas „*Vaisto pavadinimas*“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) dienos kiekis (ml) apskaičiuojamas pagal toliau pateikiamą formulę.

Bendras paukščių skaičius x vidutinis paukščio kūno svoris kg x 0,1 = bendras kiekis (ml) per dieną.

„*Vaisto pavadinimas*“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) gali būti pilamas tiesiai į rezervuarą arba per vandens paskirstymo siurblių.

Triušiai

10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną, 5 dienas iš eilės.

Gydymo laikotarpiu reikalingas „*Vaisto pavadinimas*“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) dienos kiekis (ml) apskaičiuojamas pagal toliau pateikiamą formulę.

Bendras triušių skaičius x vidutinis triušio kūno svoris kg x 0,1 = bendras kiekis (ml) per dieną.

4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Vištomis ir kalakutamis skyrus atitinkamai 10 ir 6 kartus didesnes už terapinę dozes, nenustatyta jokių nepalankių klinikinių simptomų.

Fluorokvinolonų naudojimas augimo periodu, kai ženkliai padidėja geriamojo vandens sunaudojimas, o tuo pačiu ir veikliosios medžiagos sunaudojimas, galimai dėl aukštų temperatūrų, gali sukelti sąnarių kremzlių pažeidimus.

4.11. Išlauka

Vištomis: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Kalakutamis: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Triušiams: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitinėms vištomis dedeklėms 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: kvinolonai ir kvinoksalino antibakterinės medžiagos, fluorokvinolonai.
ATCvet kodas: QJ01MA90.

5.1. Farmakodinaminės savybės

Veikimo būdas

Fluorokvinolonų molekuliniai taikiniai yra du fermentai, būtini DNR grandinės replikacijai ir transkripcijai, DNR girazė ir topoizomerazė IV. Jie pakeičia DNR topografiją skeldami grandinę ir sudarydami naujas jungtis. Iš pradžių abi dvigubos DNR grandinės gijos yra perskeliamos. Vėliau, tolimas DNR grandinės segmentas perleidžiamas per šį lūžį prieš sujungiant gijas. Slopinimą sukelia fluorokvinolonų molekulės nekovalentinė jungtis su tarpinėmis šios sekos reakcijomis, kurių metu DNR yra perskeliamas, bet abi gijos lieka sujungtos kovalentinėmis jungtimis su fermentais. Replikacijos šakutės ir transliacijos kompleksai negali praeiti per tokius fermentų-DNR-fluorokvinolonų kompleksus, todėl DNR ir rNR sintezės slopinimas sukelia greitą, nuo vaisto koncentracijos priklausantį, patogeninių bakterijų sunaikinimą.

Antibakterinio veikimo spektras

Enrofloksacinas veikia daugelį gramneigiamų bakterijų, gramteigiamas bakterijas ir *Mycoplasma* spp. *In vitro* jautrumas nustatytas (i) gramneigiamų bakterijų rūšims, tokioms kaip *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* ir *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, bei (ii) *Mycoplasma gallisepticum* ir *Mycoplasma synoviae*. (Žr. 4.5 p.)

Atsparumo tipai ir mechanizmai

Nustatyta, kad atsparumas fluorokvinolonams pasireiškia penkiais būdais: (i) taškinės mutacijos genuose, koduojančiuose DNR girazę ir (arba) topoizomerazę IV, pakeičiančios atitinkamus fermentus, (ii) vaisto pralaidumo pakitimai gramneigiamose bakterijose, (iii) eflukso mechanizmai, (iv) plazmidžių sukeltas atsparumas ir (v) girazę apsaugantys baltymai. Visi išvardinti mechanizmai sumažina bakterijų jautrumą fluorokvinolonams. Antimikrobinių fluorokvinolonų klasėje kryžminis atsparumas yra dažnas.

5.2. Farmakokinetinės savybės

Naminiams paukščiams naudojant enrofloksaciną su geriamu vandeniu, jis labai greitai ir gerai absorbuojamas, biologinis prieinamumas siekia apytiksliai 90 %. Maksimali 2 mg/L koncentracija kraujo plazmoje pasiekama per 1,5 val. po vienkartinio boliuso, kurio dozė – 10 mg/kg kūno svorio, o bendras sisteminis prieinamumas 14,4 mg·val./L. Enrofloksacino pašalinimo iš organizmo klirensas 10,3 mL/min·kg. Jeigu naudojamas kaip pastovus vaistas geriamajame vandenyje (kartotinės dozės), pasiekama stabili enrofloksacino koncentracija nuo 0,5 mg (kalakutams) iki 0,8 mg (vištomis) litre. Aukštas pasiskirstymo tūris (5 l/kg) rodo gerą enrofloksacino pasiskirstymą audiniuose. Koncentracija tiksliniuose audiniuose, tokiuose kaip plaučiai, kepenys, inkstai, žarnynas ir raumenys, smarkiai viršija koncentraciją kraujo plazmoje. Naminiuose paukščiuose enrofloksacinas prastai metabolizuojamas į savo aktyvų metabolitą ciprofloksaciną (apytiksliai 5 %). Enrofloksacino pusinės eliminacijos laikas iš organizmo yra 6 valandos. Naminiuose paukščiuose maždaug 25 % jungiasi su baltymais.

6. FARMACINIAI DUOMENYS

6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Benzilo alkoholis,

kalio hidroksidas,
išgrynintas vanduo.

6.2. Nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 4 metai.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 12 savaičių.
Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atskiedus pagal nurodymus, – 24 valandos.

6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

100 ml, 500 ml ir 1 000 ml didelio tankio polietileno (DTPE) buteliai su DTPE įdėklu ir užsukamu polipropileniniu dangteliu.

5 000 ml DTPE kanistras su aliuminio-DTPE uždoriu ir DTPE užsukamu dangteliu.

Talpyklės tiekiamos kartu su graduotu polipropileniniu matavimo šaukšteliu.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6. Specialios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

{Pavadinimas ir adresas}

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. p.}>

8. RINKODAROS TEISĖS NUMERIS (-IAI)

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

9. REGISTRACIJOS/PERREGISTRACIJOS DATA

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

Registracijos data {MMMM-mm-dd} <{XXXX m. mėnuo Y d.}

Perregistracijos data {MMMM-mm-dd} <{XXXX m. mėnuo Y d.}

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje
<XXXX m. {mėnuo} mėn.>

DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR INFORMACINIS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS

Kartoninė dėžutė (100 ml buteliukas)

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

„Vaisto pavadinimas“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml „Vaisto pavadinimas“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 14 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.
Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml.

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai ir triušiai.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

8. IŠLAUKA

Išlauka:
vištomis: skerdienai ir subproduktams – 3 paros,
kalakutam: skerdienai ir subproduktams – 3 paros,

triušiams: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitinėms vištoms dedeklėms 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turėtų vengti sąlyčio su vaistu.
- Vengti patekimo ant odos ir į akis.
- Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.
- Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas ir odą, ant kurios galėjo patekti vaisto.
- Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius pirminę pakuotę, vaistą sunaudoti per 12 savaičių.

Nesunaudotą vaisto kiekį reikia sunaikinti.

Paruoštą naudoti tirpalą reikia sunaudoti per 24 val. Ilgiau nei 24 val. nesunaudotas paruoštas tirpalas turi būti sunaikintas.

Pirmo pirminės pakuotės atidarymo data turi būti pažymėta ant etiketės.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

{Pavadinimas ir adresas}

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. p.}>

16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS

Serija {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

Butelis arba kanistras

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

„Vaisto pavadinimas“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje)

2. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml „Vaisto pavadinimas“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 14 mg.

3. VAISTO FORMA

Geriamasis tirpalas.
Skaidrus gelsvas tirpalas.

4. PAKUOTĖS DYDIS

100 ml
500 ml
1 000 ml
5 000 ml

5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai ir triušiai.

6. INDIKACIJOS

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS

Vaistą reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį. Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį

8. IŠLAUKA

Išlauka:

vištoms: skerdienai ir subproduktams – 3 paros,
kalakutams: skerdienai ir subproduktams – 3 paros,
triušiams: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.
Negalima naudoti pakaitinėms vištoms dedeklėms 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turėtų vengti sąlyčio su vaistu.
- Vengti patekimo ant odos ir į akis.
- Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.
- Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas ir odą, ant kurios galėjo patekti vaisto.
- Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

Prieš naudojimą būtina įdėmiai perskaityti informacinį lapelį.

10. TINKAMUMO DATA

Tinka iki {mėnuo/metai}

Atidarius pirminę pakuotę, vaistą sunaudoti per 12 savaičių.

Nesunaudotą vaisto kiekį reikia sunaikinti.

Paruoštą naudoti tirpalą reikia sunaudoti per 24 val. Ilgiau nei 24 val. nesunaudotas paruoštas tirpalas turi būti sunaikintas.

Pirmo pirminės pakuotės atidarymo data turi būti pažymėta ant etiketės.

11. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

12. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO (-IŲ) VAISTO (-Ų) AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, jei taikytina

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

15. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

{Pavadinimas ir adresas}

<{tel.}>

<{faksas}>

<{el. p.}>

| |
|---|
| 16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI) |
|---|

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

| |
|--------------------------------------|
| 17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS |
|--------------------------------------|

Serija {numeris}

B. INFORMACINIS LAPELIS

INFORMACINIS LAPELIS
„Vaisto pavadinimas“
Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

1. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje.

<Rinkodaros teisės turėtojas<ir gamintojas>>:

<Vaisto serijos gamintojas:>

2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

„Vaisto pavadinimas“ (*kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje*)

3. VEIKLIOJI (-SIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS

1 ml „Vaisto pavadinimas“ (*kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje*) yra:

veikliosios medžiagos:

enrofloksacino 100 mg;

pagalbinės medžiagos:

benzilo alkoholio 14 mg.

4. INDIKACIJA (-OS)

Gydyti, esant kvėpavimo takų ir virškinamojo trakto infekcijoms, sukeltoms toliau išvardintų enrofloksacinui jautrių bakterijų.

Vištoms:

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

Kalakutams:

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

Triušiams

sergant infekcinėmis ligomis, sukeltomis *Pasteurella multocida*, ir bakteriniu enteritu, sukeltu *E. coli*, gydyti.

Kai įmanoma, enrofloksacino naudojimą reikia pagrįsti jautrumo tyrimais, kurie nurodo enrofloksaciną kaip pagrindinę naudotiną veikliąją medžiagą.

5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti profilaktikos tikslais.

Negalima naudoti esant atsparumui / kryžminiam atsparumui (fluoro)kvinolonomams.

Negalima naudoti esant padidėjusiam jautrumui veikliajai medžiagai, kitiems (fluoro) kvinolonomams ar bet kuriai pagalbinei medžiagai.

6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Pastebėjus bet kokį sunkų poveikį ar kitą šiame informaciniame lapelyje nepaminėtą poveikį, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠYS

Vištos, kalakutai ir triušiai.

8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Vištos ir kalakutai

10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną, 3 – 5 dienas iš eilės.

Gydant 3–5 dienas iš eilės; esant mišrioms infekcijoms ir lėtinėms progresuojančioms formoms gydymas taikomas 5 dienas iš eilės. Jei per 2–3 dienas nepastebimas klinikinis pagerėjimas, remiantis jautrumo tyrimais rekomenduojama apsvarstyti gydymą kitais antibiotikais.

Vaistą reikia įmaišyti į geriamąjį vandenį. Reikia įsitikinti, kad visa dozė buvo sunaudota. Kiekvieną dieną reikia ruošti šviežią vaistinį vandenį. Visą gydymo laikotarpį turi būti duodamas tik vaistinis vanduo, kito geriamo vandens šaltinio gydymo metu būti neturėtų. Norint išvengti per mažų dozių skyrimo, būtina tiksliai nustatyti paukščių kūno svorį.

Naudoti tik šviežius pirminius tirpalus, ruošiamus kiekvieną dieną prieš gydant. Norint užtikrinti tinkamą gydymą vaistu, reikia nuolat tikrinti siurblių sistemą. Prieš pradėdant gydymą, vandens sistemą reikia ištuštinti ir pripildyti ją vaistiniu vandeniu.

Gydymo laikotarpiu reikalingas „*Vaisto pavadinimas*“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) dienos kiekis (ml) apskaičiuojamas pagal toliau pateikiamą formulę.

Bendras paukščių skaičius x vidutinis paukščio kūno svoris kg x 0,1 = bendras kiekis (ml) per dieną.

„*Vaisto pavadinimas*“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) gali būti pilamas tiesiai į rezervuarą arba per vandens paskirstymo siurblį.

Triušiai

10 mg enrofloksacino 1 kg kūno svorio per dieną, 5 dienas iš eilės.

Gydymo laikotarpiu reikalingas „*Vaisto pavadinimas*“ (kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje) dienos kiekis (ml) apskaičiuojamas pagal toliau pateikiamą formulę.

Bendras triušių skaičius x vidutinis triušio kūno svoris kg x 0,1 = bendras kiekis (ml) per dieną.

9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO

Vištoms ir kalakutams žiūrėti 8 skyrių.

10. IŠLAUKA

Vištoms: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Kalakutams: skerdienai ir subproduktams – 3 paros.

Triušiams: skerdienai ir subproduktams – 15 parų.

Neregistruota naudoti paukščiams, kurių kiaušiniai skirti žmonių maistui.

Negalima naudoti pakaitinėms vištoms dedeklėms 14 dienų iki kiaušinių dėjimo pradžios.

11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

Saugoti nuo vaikų.

Nenaudoti šio veterinarinio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant pakuotės.

Tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 12 savaičių.

Pirmo pirminės pakuotės atidarymo data turi būti pažymėta ant etiketės.

12. SPECIALIEJI NURODYMAI

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius ir vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kadangi enrofloksacinas pirmiausia pradėtas naudoti paukščiams, nustatytas plačiai paplitęs *E. coli* jautrumo fluorokvinolonams sumažėjimas ir atsparių organizmų pasirodymas. Buvo pranešta ir apie *Mycoplasma synoviae* atsparumą ES.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais fluorokvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Fluorokvinolonų naudojimas augimo periodu, kai ženkliai padidėja geriamojo vandens sunaudojimas, o tuo pačiu ir veikliosios medžiagos sunaudojimas, galimai dėl aukštų temperatūrų, gali sukelti sąnarių kremzlių pažeidimus.

Vištoms ir kalakutams skyrus atitinkamai 10 ir 6 kartus didesnes už terapinę dozes, nenustatyta jokių nepalankių klinikinių simptomų.

In vitro fluorokvinolonus naudojus kartu su bakteriostatinėmis antimikrobinėmis medžiagomis, tokiomis kaip makrolidai, tetraciklinai ir fenikoliai, pasireiškė antagonizmas. Kartu skiriant medžiagų, kurių sudėtyje yra aliuminio ar magnio, gali sutrikti enrofloksacino absorbcija.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

- Asmenys, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvilononams, turėtų vengti sąlyčio su vaistu.
- Vengti patekimo ant odos ir į akis.
- Patekus ant odos ar į akis, nedelsiant reikia plauti vandeniu.
- Naudojus vaistą, reikia nusiplauti rankas ir odą, ant kurios galėjo patekti vaisto.

- Dirbant su veterinariniu vaistu, negalima valgyti, gerti ar rūkyti.

13. SPECIALIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO APROBAVIMO DATA

Kaip patvirtinta kiekvienoje šalyje

15. KITA INFORMACIJA

Buteliai po 100, 500 ir 1 000 ml arba 5 000 ml kanistras.

Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

IV priedas

Rinkodaros teisių sąlygos

Nacionalinės kompetentingos institucijos užtikrina, kad rinkodaros teisės turėtojai įvykdytų šias sąlygas:

- rinkodaros teisės turėtojai turi pagrįsti triušiams taikomą dozavimo režimą atsižvelgdami į dabartinį MSK pasiskirstymą tikslinių patogenų atžvilgiu ir farmakokinetinių rodiklių pokyčius, atsirandančius skiriant triušių grupėms enrofloksaciną su geriamuoju vandeniu natūraliomis sąlygomis, ir siekdami užtikrinti tvarų ir veiksmingą gydymą;
- kiekvienam naujam dozavimo režimui pagrįsti reikia pateikti likučių pasiūalinimo tyrimus. Trumpiau skiriamą arba mažesnę dozę nei dabartinė 10 mg/kg dozė, skirta naudoti 5 paras, reikia pagrįsti naujais klinikinių tyrimų duomenimis.

Šių tyrimų rezultatai turi būti pateikti atitinkamoms institucijoms vertinti ne vėliau kaip po 18 mėnesių nuo Komisijos sprendimo dėl šios kreipimosi procedūros priėmimo.