

## **I. Melléklet**

**A forgalomba hozatali engedélyek tulajdonosai, a készítmény nevei, gyógyszerformái, hatáserősségei, állatfajok, élelmezés-egészségügyi várakozási idők az egyes tagállamokban**

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Ausztria	Baytril 25 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, nyúl, rágcsálók (kivéve: tengerimalac, aranyhórcsög), egzotikus állatok (hüllők, madarak, sertés (malac, sertés < 30 ttkg)
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Ausztria	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, borjú
Ausztria	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Ausztria	Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgium	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, kutya
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgium	Baytril piget	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgium	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgium	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha
Belgium	Bayer SA-NV J.E. Mommaertsiaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgium	Baytril Swine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés
Bulgária	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, kutya
Ciprus	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	BAYTRIL INJECTION 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, kutya
Csehország	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Cseh Köztársaság	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Cseh Köztársaság	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Cseh Köztársaság	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, borjú
Dánia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril Vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, szarvasmarha, baromfi, sertés
Dánia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, szarvasmarha baromfi, sertés
Finnország	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril 5% inj.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Macska, kutya, juh, szarvasmarha, sertés, kecske
Finnország	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril 10% inj.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	juh, szarvasmarha, sertés, kecske
France	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Franciaország	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Franciaország	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Franciaország	BAYTRIL 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Franciaország	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Franciaország	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Németország	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Németország	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, nyúl, kutya, macska
Németország	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Németország	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha (borjú), sertés, kutya
Németország	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Németország	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Görögország	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	BAYTRIL 2,5% inj.sol	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Görögország	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	BAYTRIL 5% inj.sol	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, szarvasmarha, sertés, kutya
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Magyarország	Baytril 2,5% oldatos injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, nyúl, kutya, macska, egzotikus állatok (emlősök, madarak, hüllők)
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Magyarország	Baytril 5% oldatos injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Magyarország	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Magyarország	Baytril 10% oldatos injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Izland	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, baronfi, kutya, macska
Izland	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, poultry, kutya, macska

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Írország	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írország	Baytril 2.5% O injectable solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska, egzotikus állatok (kisemlősök, madarak, hüllők)
Írország	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írország	Baytril 5% injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska
Írország	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írország	Baytril 10% injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Olaszország	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Olaszország	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, kutya, juh, kecske, macska, nyúl, sertés
Olaszország	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Olaszország	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, juh, kecske

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Norvégia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, szarvasmarha, kutya, macska
Norvégia	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, szarvasmarha, kutya, macska
Lengyelország	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Lengyelország	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril 5% inj., enrofloksacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Portugália	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugália	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Portugália	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugália	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, szarvasmarha, sertés



Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Portugália	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugália	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Románia	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Németország	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, kutya
Románia	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Németország	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Szlovákia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Cseh Köztársaság	Baytril 2.5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Szlovákia	Bayer s.r.o. Litvínovská 609/3 190 21 Praha 9 Cseh Köztársaság	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, borjú
Szlovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Szlovénia	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Borjú, sertés, kutya

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Szlovénia	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Szlovénia	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Spanyolország	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLOBregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanyolország	Baytril 2.5% solución inyectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska egzotikus állatok (rágcsálók, nyúl, madarak, hüllők (kigyó, teknős, iguana)
Spanyolország	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLOBregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanyolország	Baytril 5% solución inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, szarvasmarha, sertés
Spanyolország	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLOBregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Spanyolország	Baytril 10% solución inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Svédország	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril®vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, szarvasmarha, macska
Svédország	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Németország	Baytril®vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, sertés, szarvasmarha, macska
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	Baytril Sertéslet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya

Tagállam EU/EEA	Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa	Név	INN	Hatáserősség	Gyógyszerforma	Álatfajok
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL 10 % INJECTIEPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés
Hollandia	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Hollandia	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Sertés, szarvasmarha
Egyesült Királyság	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Baytril 2.5% injectable solution	Enrofloxacin	25 mg/ml	Oldatos injekció	Kutya, macska és egzotikus állatok (kisemlősök, madarak, hüllők)
Egyesült Királyság	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Baytril 5% injectable solution	Enrofloxacin	50 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés, kutya, macska

<b>Tagállam EU/EEA</b>	<b>Forgalomba hozatali engedély tulajdonosa</b>	<b>Név</b>	<b>INN</b>	<b>Hatáserősség</b>	<b>Gyógyszerforma</b>	<b>Álatfajok</b>
Egyesült Királyság	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Egyesült Királyság	Baytril 10% injectable solution	Enrofloxacin	100 mg/ml	Oldatos injekció	Szarvasmarha, sertés

## **II. Melléklet**

**Tudományos következtetések és a termékjellemzők összefoglalóit, a címkeszöveget és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása**

# A Baytril 2,5% injekció, Baytril 5% injekció és Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek (lásd I. melléklet) tudományos értékelésének átfogó összegzése

## 1. Bevezetés

A Baytril 2,5% injekció, Baytril 5% injekció és Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek oldatos injekciós készítmények, amelyek enrofloxacin tartalmazznak 25 mg/ml, 50 mg/ml, illetve 100 mg/ml koncentrációban. Az enrofloxacin a fluorokinolon-karboxilsav származékok osztályába tartozó szintetikus kemoterápiás szer. A Gram-pozitív és Gram-negatív baktériumok ellen egyaránt széles spektrumú antibakteriális aktivitást mutat. Az enrofloxacin kizárólag állatgyógyászati célokra alkalmazható.

2012. október 26-án Franciaország a módosított 2001/82/EK irányelv 34. cikkének (1) bekezdése szerinti betérjesztést nyújtott be a CVMP-hez/Európai Gyógyszerügynökséghez a Baytril 2,5% injekció, Baytril 5% injekció és Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek vonatkozásában. Franciaország azért terjesztette be az ügyet, mert a tagállamok (EU/EEA) eltérő nemzeti döntéseket hoztak, ami eltéréseket eredményezett a Baytril 2,5% injekció, Baytril 5% injekció és Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek terméktájékoztatóiban.

A meglévő terméktájékoztató eltéréseinek főbb területei az alábbiakkal kapcsolatosak:

- célállatfajok;
- javallatok;
- adagolás;
- élelmezés-egészségügyi várakozási idők.

## 2. A rendelkezésre álló adatok megbeszélése

**Célállatfajok, javallatok és adagolás**

**Borjú (50 mg/ml hatáserősség)**

**Szarvasmarha (100 mg/ml hatáserősség)**

*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* és *Histophilus somni* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott légúti fertőzések kezelése (50 mg/ml és 100 mg/ml)

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3-5 napig.

A *M. haemolytica* és *Mycoplasma bovis* elleni hatékonyságot számos kísérleti vizsgálattal igazolták, amelyekben indukált *M. haemolytica* és *Mycoplasma bovis* fertőzést váltottak ki. Ugyanakkor a benyújtott eredmények nem teszik lehetővé a készítmények hatékonyságának értékelését külön-külön minden egyes kórokozó esetében, mert csupán a *M. haemolytica* vonatkozásában bocsátottak rendelkezésre adatokat. A *M. haemolytica*-val végzett farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzés eredményei nem jelezték előre teljes körűen a klinikai hatékonyságot. Ugyanakkor számos kísérleti, kontrollált vizsgálatot végeztek el, amelyekben 2,5 és 5 mg/ttkg parenterális dózisokat alkalmaztak, de a magasabb adag vonatkozásában következetesebb adatokat prezentáltak. A megerősítő terepvizsgálatok az alacsonyabb dózis helyett inkább az 5 mg/ttkg/nap dózis klinikai hatékonyságát igazolták.

A *Pasteurella spp.*-re vonatkozó adatok szórványosak. Egy dózis-megerősítő vizsgálat és egy terepvizsgálat igazolta az 5 mg/ttkg/nap dózis klinikai hatékonyságát a *M. haemolytica* és *P.*

*multocida* által okozott, enzootikus pneumónia ellen. Ezenfelül elvégeztek egy farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzést ezzel a kórokozóval, amelyben olyan értékeket kaptak, amelyeket prediktívnek tartottak a klinikai hatékonyságot illetően.

Ami a *Mycoplasma bovis*-t illeti, ez a mikroorganizmus nehezen azonosítható és vizsgálható, mivel gyakran kevert fertőzésekhez társul. Számos kontrollált kísérleti vizsgálatot végeztek indukált fertőzéssel (minden esetben *M. haemolytica*-val együtt). Ezeknek a vizsgálatoknak az eredményei a tesztelt dózisoknál az állatok jó klinikai változását mutatta, azonban mikrobiológiai eredményeket nem nyújtottak be vagy azok a kórokozó inkomplett eliminációjára utaltak.

Figyelembe véve minden (klinikai, farmakokinetikai/farmakodinámiás és antimikrobiális rezisztencia) adatot, a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

A *Histophilus somni* vonatkozásában csupán Kanadából, az Egyesült Államokból és Európából származó érzékenységi adatokat bocsátottak rendelkezésre, amelyek a baktérium enrofloxacinnal szembeni magas érzékenységét mutatták. Ugyanakkor a légzőszervi fertőzés esetén javasolt adag klinikai hatékonyságát nem bizonyították. Ezért a CVMP javasolta a *Histophilus somni* célkórokozó eltávolítását a terméktájékoztatóból.

*Az Escherichia coli enrofloxacinra érzékeny törzsei által okozott emésztőrendszeri fertőzések és szeptikémia kezelése (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)*

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3-5 napig.

Egy kísérleti vizsgálat és egy terepvizsgálat eredményeit nyújtották be. Ezekben a vizsgálatokban különböző adagokat alkalmaztak (átfogó tartomány 1-6 mg/ttkg/nap), és a vizsgálat elrendezése nem tette lehetővé az egyes dózisok hatékonyságának külön-külön történő értékelését. A terepvizsgálatban *E. coli* által okozott, természetesen előforduló gasztrointesztinális fertőzésben szenvedő borjakat (15 kg – 150 kg között) kezeltek enrofloxacinnal minden nap szájon át vagy parenterálisan (intramuszkuláris, szubkután vagy intravénás), majd szájon át, illetve kizárólag parenterális módon. Az enrofloxacinnal kezelt állatok 85-90%-ánál gyógyulást vagy javulást figyeltek meg, a legjobb eredményt akkor érték el, ha a parenterális alkalmazást szájon át történő adagolás követte. A kapott eredményekből nem volt lehetséges annak megerősítése, hogy az alacsonyabb dózis (2,5 mg/ttkg) eredményezett-e gyógyulást vagy javulást az állatoknál. Ezért csak a 3-5 napig adott 5 mg/ttkg dózist támasztották alá.

Ami a „szeptikémia” javallatot illeti, az csupán a kísérleti vizsgálatban volt jelen. E javallat igazolása érdekében a farmakokinetikai/farmakodinámiás és antimikrobiális rezisztencia adatokat vették figyelembe.

Figyelembe véve minden adatot, a CVMP úgy vélte, hogy mindkét javallat elfogadható.

*Mycoplasma bovis által okozott artritisz (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)*

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 5 napig.

Egy terepvizsgálatban két különböző kezelési időtartamot (5 mg/ttkg 3 vagy 5 napig) hasonlítottak össze, azonban nem vetették össze a hatékonyságot egy engedélyezett, ebben a javallatban elismert hatékonyságú készítménnyel. Az átlagos gyógyulási arány 46,7% volt. A legmagasabb sikerarányt a ≤ 2 éves borjaknál figyelték meg (71,4%), azonban ez csökkent az idősebb állatoknál. Figyelembe véve a benyújtott dokumentációt, a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható, de az 50 mg/ml hatáserősség esetén megfogalmazása a következő legyen: „*Mycoplasma bovis* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott, akut, *Mycoplasma*-asszociált artritisz kezelése”. A 100 mg/ml hatáserősség esetén ezt a javallatot a 2 évesnél fiatalabb borjakra kell korlátozni.



### Escherichia coli által okozott akut, súlyos mastitisz (100 mg/ml hatáserősség)

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 2 egymást követő napig.

Az *E. coli* vonatkozásában elvégeztek egy farmakokinetikai/farmakodinámiás vizsgálatot a javasolt dózissal. A 100 mg/ml hatáserősség intravénás alkalmazását követően meghatározták a kritikus farmakokinetikai paramétereket a tejben, és arra használták fel, hogy kiszámítsák a prediktív farmakokinetikai/farmakodinámiás rátákat, valamint az *E. coli*-ra vonatkozó MIC<sub>90</sub> értékeket. A szakirodalom alátámasztja ezeket az adatokat. A dózismeghatározó és dózismegerősítő vizsgálatok igazolták a javasolt adag hatékonyságát. Egy terepvizsgálat igazolta a javasolt dózis hatékonyságát egy cefquinome tartalmú referencia-készítménnyel összehasonlítva. A tesztelt készítmény non-inferioritását igazolták.

Figyelembe véve minden adatot, a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

### Staphylococcus aureus által okozott akut, súlyos mastitisz (100 mg/ml hatáserősség)

Figyelembe véve a rendelkezésre álló adatokat, a CVMP arra a következtetésre jutott, hogy a szegényes *in vivo* bakteriológiai eredmények és a farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzésből származó eredmények nem támasztják alá kellőképpen ezt a javallatot. A CVMP javasolta a javallat eltávolítását a terméktájékoztatóból.

### **Malac (25 mg/ml hatáserősség)**

### **Sertés (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)**

### Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida és Mycoplasma spp. enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott légúti fertőzések kezelése

- Adagolás: 2,5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

Több mint 50 vizsgálat szisztematikus áttekintése és metaanalízise igazolta az enrofloxacin nagy hatékonyságát a sertés légzőszervi betegségkomplex kezelésében, bár a kiváltó kórokozókat nem részletezték. 2,5 mg/ttkg intramuszkuláris enrofloxacin injekció naponta egyszer adva a légzőszervi betegség tüneteinek csökkenéséig 94,5%-os eredményességi arányt eredményezett. Ezenfelül számos, az Egyesült Államokban az enrofloxacin arginin formájával, 7,5 mg/ttkg dózissal végzett vizsgálatban demonstrálták a hatékonyságot.

A *Pasteurella multocida* esetében nem lehetett különösebb következtetést levonni a rendelkezésre bocsátott dokumentációból, tekintettel a pontos mikrobiológiai adatok hiányára, valamint figyelembe véve, hogy az egyéb gyógyszerformákból származó adatok extrapolációja ebben az esetben nem indokolt. Ezért az enrofloxacin *Pasteurella multocida* elleni hatékonyságának vizsgálatakor a farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatokat vették figyelembe.

Hasonlóképpen a *Mycoplasma* spp. esetében nem lehetett különösebb következtetést levonni a rendelkezésre bocsátott dokumentációból, tekintettel a pontos mikrobiológiai adatok hiányára (ami nem tette lehetővé, hogy értékeljék a készítmény hatékonyságát specifikusan az egyes izolált mikroorganizmusok ellen), illetve a *M. hyopneumoniae* komplett eliminációjának hiányára. Ezért az enrofloxacin *Mycoplasma* spp. elleni hatékonysága vizsgálatakor a farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatokat vették figyelembe.

Az *Actinobacillus pleuropneumoniae* esetében számos referenciát tekintettek át kísérleti és terepvizsgálatokkal, amelyeket malacokkal és sertésekkel végeztek. A hatékonyság vonatkozásában benyújtott adatok megfelelőek voltak, hogy alátámasszák a hatékonyságot ezen baktériummal szemben.

Figyelembe véve minden rendelkezésre álló adatot (klinikai, farmakokinetikai/farmakodinámiás és antimikrobiális rezisztencia adatokat), a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

Az *Escherichia coli*, *Klebsiella spp.* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott, ellés utáni tejhiány szindróma (PDS), masztitisz, metritisz, agalaktia (MMA szindróma) kezelése (100 mg/ml hatáserősség)

- Adagolás: 2,5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

Számos publikációt és védett vizsgálatot tekintettek át. Enrofloxacinnal kezelt, MMA/PDS-ben szenvedő kocáknál igazolták a klinikai kimenetelt. Hat, 1990 és 1998 között az MMA/PDS és az enrofloxacin vonatkozásában végzett klinikai és érzékenységi vizsgálat metaanalízise és szisztematikus áttekintése révén igazolták az enrofloxacin nagy hatékonyságát az MMA kezelésben. Egy másik vizsgálatban a vizsgálat befejezése után 5 hónappal a kezelt kocákból nem lehetett enrofloxacin rezisztens baktériumot izolálni.

Összefoglalva, ez a javallat elfogadható kocáknál a 100 mg/ml hatáserősség esetén, de az 50 mg/ml hatáserősségnél nem, mivel az alacsonyabb hatáserősségű készítmény alkalmazása nem célszerű a nagytestű állatoknál. Továbbá az 50 mg/ml hatáserősség esetén szükséges túlzott injekcióvolumen a megengedett maradékanyag-határérték átlépéséhez vezethet. Ezért el kell távolítani a javallatot az 50 mg/ml hatáserősségű készítmény terméktájékoztatójából.

Az *Escherichia coli* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott húgyúti fertőzések kezelése

- Adagolás: 2,5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

Egy kocákkal végzett, multicentrikus, összehasonlító terepvizsgálatot nyújtottak be. A 3 napig adott, napi 2,5 mg/ttkg dózis hatékonyságát hasonlították össze egy trimetroprim-szulfamid fix kombinációéval (30 mg/ttkg naponta 3 napig). A hatékonyság elsődleges kritériuma a bakteriológiai eredményesség volt. Az eredményességi arány a tesztcsoportban a 3. napon 76%, a 10. napon 50% volt, míg a referencia készítmény esetében ez az arány 14,3%, illetve 9,5% volt ugyanezekben a napokban. A rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

Az *Escherichia coli* enrofloxacin érzékeny törzsei által okozott emésztőrendszeri fertőzések kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

Különböző, jól kontrollált, természetes enterális fertőzések kapcsán végzett vizsgálatok eredményeit tekintették át. Az enteritiszes malacokkal végzett különböző terepvizsgálatok eredményeit összegezték. Minden állatot naponta 2,5 mg/ttkg enrofloxacinnal kezeltek intramuszkulárisan. A klinikai válasz arány 92% volt. Egy szopós és elválasztott malacoknál kiváltott enterotoxikus *E. coli* fertőzés kapcsán végzett dózisztitráló vizsgálat eredményeiről is beszámoltak.

Japánban egy második dózisztitráló vizsgálatot végeztek szopós malacoknál természetes *E. coli* fertőzés esetén. Az enrofloxacin három különböző dózisban alkalmazták: 1,25, 2,5 vagy 5 mg/ttkg 3 napig. Egy oxitetraciklinnal kezelt pozitív kontroll csoportot és egy kezeletlen csoportot is beválasztottak. Az enrofloxacin jobb klinikai eredményeket mutatott az oxitetraciklinnél minden dózis esetén, a klinikai összpontszámok és a széklet konzisztencia pontszámok gyorsabb csökkenésével. A bélbaktériumok száma szignifikánsan csökkent a 2,5 mg/ttkg/nap kezelés eredményeként.

Egy terepvizsgálatot végeztek az enrofloxacin emésztőrendszerrel kapcsolatos kórokozók elleni hatásának értékelésére hasmenéses, szopós és elválasztott malacoknál. Meghatározták a baktériumok jelenlétét, ideértve az *E. coli*-t is. Az enrofloxacin 2,5 és 5 mg/ttkg/nap dózisban 3 napig intramuszkulárisan és szájon át alkalmazták. Egy kezeletlen csoportot is beválasztottak. Az injekcióban adott enrofloxacin a hasmenés előfordulását akár 70%-kal csökkentette a szopós malacoknál. A kezelt állatoknál alacsonyabb *E. coli* izolációs indexet figyeltek meg.

Egy másik vizsgálatban a malacokat *E. coli*-val provokálták, és a malacok hasmenés és enterotoxémia jeleit mutatták. Az állatokat négy csoportba osztották. Az 1 vagy 3 napig adott, intramuszkuláris, 2,5 mg/ttkg/nap dózist vizsgálták a szájon át történő alkalmazással összehasonlítva. Az eredmények azt mutatták, hogy a kezelt malacok minden csoportjának növekedett a testsúlya, ellentétben a kontroll állatokkal, amelyeket nem kezeltek enrofloxacinnal. Az enrofloxacin kezelés szignifikánsan csökkentette a hasmenés gyakoriságát és súlyosságát. Az enrofloxacin intramuszkuláris alkalmazása hatékonynak bizonyult, különösen az enterotoxémia eseteiben. A kezelt csoportokban nem figyeltek meg mortalitást.

Ugyanakkor figyelembe véve a rendelkezésre álló farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatokat, arra a következtetésre jutottak, hogy ennél a javallatnál csupán a 3 napig naponta egyszeri 5 mg/ttkg intramuszkuláris enrofloxacin dózis elfogadható.

#### Enrofloxacin érzékeny *E. coli* törzsek által okozott szeptikémia kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig intramuszkuláris injekcióban.

A rendelkezésre álló adatok teljes mértékben igazolják az állatgyógyászati készítmény hatékonyságát a szeptikémia kezelésében. Azonban figyelembe véve a rendelkezésre álló farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatokat, arra a következtetésre jutottak, hogy ennél a javallatnál csupán a 3 napig naponta egyszeri 5 mg/ttkg intramuszkuláris enrofloxacin dózis elfogadható.

#### **Juh és kecske (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)**

Mindkét hatáserősségnél ugyanazok a javallatok, azonban eltérések vannak a célállatfajok tekintetében, ugyanis az 50 mg/ml hatáserősségnél az állatfajok megjelölése szoptató anyajuhok/bárányok és fejős kecskék/gidák, míg a 100 mg/ml hatáserősség esetén juhok és kecskék. A benyújtott dokumentáció pontosan ugyanaz volt, és mindkét hatáserősség (50 mg/ml és 100 mg/ml) esetén azonos az élelmezés-egészségügyi várakozási idő. Ezért úgy vélték, hogy a következtetés érdekében a célállatfajok harmonizációja mindkét hatáserősség esetén „Juh” és „Kecske” legyen. Ezek a kifejezések valamennyi életkort és fiziológiai státuszt, illetve mind a húshasznosítású, mind pedig a tejhasznosítású állatokat magukban foglalják.

#### **Juh (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)**

##### Enrofloxacin érzékeny *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* törzsek által okozott masztitisz kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig szubkután injekcióban.

Az enrofloxacin hatékonyságát az akut masztitisz kezelésében egy terepvizsgálatban vizsgálták az akut masztitisz klinikai jeleit mutató juhoknál. A tejmintákban *Staphylococcus aureus* és *E. coli* kórokozót azonosítottak. Két különböző enrofloxacin kezelési sémát tanulmányoztak: 5 mg/ttkg 3 napig és 2,5 mg/ttkg 5 napig. Minden kezelt állatnál gyors javulás jelentkezett az emlőmirigy funkcióban, és a két kezelési séma között nem találtak klinikai különbséget. Klinikai és bakteriológiai gyógyulást értek el.

Egy másik vizsgálatban nagyüzemi tejhasznosítású nyájaknál a *Staphylococcus aureus* elleni hatékonyságot vizsgálták. Két eltérő dózist értékelték: 2,5 mg/ttkg és 5 mg/ttkg, naponta kétszer 3 egymást követő napon. A klinikai paraméterek javultak. A bakteriológiai gyógyulás aránya (*Staphylococcus aureus*) 39,5% volt a 2,5 mg/ttkg csoportban, és 82% az 5 mg/ttkg csoportban.

A rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy ez a javallat elfogadható.

##### Az emésztőrendszer *Escherichia coli* fertőzései, illetve az enrofloxacin érzékeny *Escherichia coli* törzsek által okozott szeptikémia kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig szubkután injekcióban.

Két terepvizsgálatot nyújtottak be az enrofloxacin hatékonyságának igazolására az *E. coli* által okozott emésztőrendszeri fertőzések és septicémia kezelésében.

Az első vizsgálatban az *E. coli* enteritiszben szenvedő bárányok két csoportját intramuszkuláris enrofloxacinnal kezelték, 2,5 mg/ttkg dózissal 5 napig vagy 5 mg/ttkg dózissal 4 napig. Az állatok többsége 2-3 napon belül meggyógyult.

A második vizsgálatban *E. coli* és *Cl. perfringens* által kiváltott septicémiában szenvedő bárányokat intramuszkulárisan 5 mg/ttkg dózissal kezeltek 5 napig. Jobb klinikai eredményeket figyeltek meg a 3-4 hetes állatoknál, mint az 1-2 hetes állatoknál.

A rendelkezésre álló adatok alapján a CVMP úgy vélte, hogy ezek a javallatok elfogadhatók.

### **Kecske (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)**

A CVMP minor állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítmények elérhetőségére vonatkozó állásfoglaló nyilatkozata (EMA/CVMP/477/03)<sup>1</sup> megállapítja, hogy a szarvasmarhák (tejhasznosítású és húshasznosítású állatok) és a juhok (húshasznosítású állatok) major élelmiszertermelő állatfajoknak tekintendők. A tejtermelésre szánt juhok, valamint a kecskék nem tartoznak a major fajok csoportjába, az alapértelmezés szerint minor állatfajokként osztályozzák azokat, és így azokat a CVMP minor állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítmények hatékonyságával és a célállatok biztonságával kapcsolatos adatkövetelményekre vonatkozó útmutatása (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)<sup>2</sup> kontextusában vizsgálják.

#### Enrofloxacin érzékeny *Pasteurella multocida* és *Mannheimia haemolytica* által okozott légúti fertőzések kezelése

#### Enrofloxacin érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* törzsek által okozott masztitisz kezelése

#### Az emésztőrendszer *Escherichia coli* fertőzései, illetve az enrofloxacin érzékeny *Escherichia coli* törzsek által okozott septicémia kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg, naponta egyszer 3 napig szubkután injekcióban.

Egy vizsgálatban az enrofloxacin farmakokinetikáját sivatagi juhoknál és núbiai kecskéknél hasonlították össze 5 mg/ttkg dózis intravénás és intramuszkuláris alkalmazását követően. A vizsgálati eredmények arra utaltak, hogy az enrofloxacin farmakokinetikája nem különbözött jelentősen a juhok és kecskék között.

Kecskéknél a javallat alátámasztására nem nyújtottak be terepvizsgálatot. A légzőszervi javallatokat a szarvasmarháknál létezőkből extrapolálták. A fennmaradó javallatokat, vagyis a masztitist, az emésztőrendszeri fertőzéseket és a septicémiát juhokból extrapolálták. Ezeket az extrapolációkat elfogadhatónak tartották, mivel a kecskéket minor állatfajoknak tekintik.

A *M. haemolytica* különböző izolátumainak MIC értékeire vonatkozó adatok megerősítik a kórokozó magas szintű érzékenységét az enrofloxacinra, valamint az igen alacsony rezisztencia arányt.

Habár korlátozott adatok álltak rendelkezésre, a kecske masztitiszből izolált *Staphylococcus aureus* rezisztencia aránya szintén nagyon alacsony volt.

A 2012. évi RESAPATH éves jelentés jelezte, hogy kecskéknél a *Pasteurella* több mint 90%-a érzékeny az enrofloxacinra.

<sup>1</sup> CVMP position paper regarding availability of products for minor uses and minor species (EMA/CVMP/477/03) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Position\\_statement/2009/10/WC500005163.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf)

<sup>2</sup> CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/EWP/117899/2004) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Scientific\\_guideline/2009/10/WC500004678.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf)

A fentiek tükrében a CVMP úgy vélte, hogy ezek a javallatok elfogadhatók.

### **Kutya és macska (25 mg/ml és 50 mg/ml hatáserősségek)**

**Kutya:** *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.* érzékeny törzsei által okozott emésztőrendszeri, légúti és húgyúti fertőzések (ideértve a prosztatitist, és a kiegészítő antibiotikus kezelést gennyes méhgyulladásnál), bőr- és sebfertőzések és otitisz kezelése

**Macska:** *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Proteus spp.* érzékeny törzsei által okozott emésztőrendszeri, légúti és húgyúti fertőzések (ideértve a kiegészítő antibiotikus kezelést gennyes méhgyulladásnál), bőr- és sebfertőzések kezelése

- Adagolás: 5 mg/ttkg naponta egyszer, szubkután injekcióban legfeljebb 5 napig.

Számos, az injekciós és/vagy szájon át adott enrofloxacin hatékonyságát dokumentáló, védett vizsgálatot és tudományos publikációt nyújtottak be a fent felsorolt baktériumok elleni hatékonyság igazolására az előírányzott javallatokban kutyáknál és macskáknál egyaránt.

A benyújtott adatok olyan vizsgálatokból állnak, amelyeket számos adagolási renddel végeztek, ahol a gyakoribb 5 mg/ttkg dózist alkalmazták. Más esetekben kombinált parenterális és szájon át történő alkalmazás vagy csupán parenterális alkalmazás történt. Ugyanakkor az eredmények elemzése nem tette lehetővé a hatékonysági adatok szétválasztását, és egy adott adagolási renndhez sorolását. A hatékonysági adatok alátámasztására publikált szakirodalmat nyújtottak be, amelyből azonban általánosságban hiányoztak a specifikus adatok, és különböző adagolási renndeket alkalmaztak. Ezért az adagolás igazolására a farmakokinetikai/farmakodinámiás adatokat vették figyelembe. A farmakokinetikai/farmakodinámiás elemzés azt igazolta, hogy a farmakokinetikai/farmakodinámiás rátákat nagymértékben túllépték a Gram-negatív kórokozók esetén. *Staphylococcus spp.* esetében a  $C_{max}/MIC$  és  $AUC/MIC$  arányok megfelelőek mindkét fajnál a Gram-pozitív fertőzések vonatkozásában is.

Ezért a CVMP úgy vélte, hogy ezek a javallatok elfogadhatók kutyáknál és macskáknál, ha figyelembe veszik azt, hogy a kimutatott farmakokinetikai/farmakodinámiás adatok elméletileg jó klinikai hatékonyságot jeleznek előre az olyan bakteriális fertőzések kezelésében, amelyekre a készítményt szánták, és a készítmények hatékonyságát igazolták a terepvizsgálatokban és a helyes klinikai gyakorlatban több mint két évtizede.

### **Nyúl (25 mg/ml hatáserősség)**

*Enrofloxacin* érzékeny *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* és *Staphylococcus spp.* által okozott emésztőrendszeri és légúti fertőzések kezelése

*Enrofloxacin* érzékeny *Staphylococcus aureus* által okozott bőr- és sebfertőzések kezelése

- Adagolás: 10 mg/ttkg, naponta egyszer 5-10 egymást követő napig szubkután injekcióban.

A nyulat minor állatfajnak tekintik, és így a rendelkezésre álló adatokat a CVMP minor állatfajoknak és alkalmazásoknak szánt állatgyógyászati készítmények hatékonyságával és a célállatok biztonságával kapcsolatos adatkövetelményekre vonatkozó útmutatása (EMA/CVMP/EWP/117899/2004) kontextusában vizsgálják.

A rendelkezésre álló adatok azt igazolták, hogy hatékonysága és biztonságossága miatt számos különböző bakteriális betegség kezelésében az enrofloxacin egyike a nyúlalakúaknál leggyakrabban alkalmazott antimikrobiális szereknek.

Rendelkezésre bocsátottak olyan dokumentációt, amely leírja az injekciós állatgyógyászati készítmény alkalmazását az emésztőrendszeri és légúti fertőzések kezelésében, valamint bőr- és

sebfertőzések kezelésében. Minden rendelkezésre álló klinikai adat kizárólag hobbiállatként tartott nyúlra vonatkozott.

Az enrofloxacin szájon át történő alkalmazásra is engedélyezett haszonállatként tartott nyulaknál egész Európában, és ezért a CVMP úgy vélte, hogy az oldatos injekció alkalmazása kisebb expozícióhoz vezet, mint a szájon át történő adagolás, mivel egyedileg adható a beteg állatoknak (precízebb adagolással az állat egyedi testtömege alapján), és megakadályozhatja a tömeges kezelésként történő felhasználást.

Ezért haszonállatként tartott nyulaknál a javallatokat a többi adatból (szájon át történő adagolás haszonállatként tartott nyulaknál és/vagy injekciós adagolás hobbiállatként tartott nyulaknál) történő extrapolációként kell tekinteni.

A benyújtott dokumentációt elfogadhatónak tartották az enrofloxacin hatékonyságának alátámasztására az *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* és *Staphylococcus* spp. által okozott emésztőrendszeri és légúti fertőzések ellen.

A *Staphylococcus aureus* által okozott bőr- és sebfertőzések tekintetében a rendelkezésre álló adatok nem teljes bakteriológiai gyógyulásra utaltak, és nem álltak rendelkezésre farmakokinetikai/farmakodinámiai adatok.

A bizottság tisztában van azzal, hogy i. az enrofloxacin alkalmazása nyulaknál a *Staphylococcus aureus* rezisztencia növekedéséhez vezethet, ii. jelenleg számos antimikrobiális szerrel szemben multirezisztens *Staphylococcus aureus* izolátumot dokumentáltak, és iii. lehetséges a rezisztens baktériumok átjutása állatról emberre, beleértve a fogyasztókat és az állatok gondozóit is.

Húshasznosítású nyulaknál a készítmény alkalmazását követően a *Staphylococcus aureus* antibiotikum rezisztens törzseinek lehetséges szelekciója miatt fennálló közegészségügyi (fogyasztókat és gondozókat érintő) kockázattal kapcsolatos aggályokra vonatkozó alábbi információkat vizsgálták:

- Egy vizsgálatban a 2006-2007 között Németországban begyűjtött 71 *Staphylococcus aureus* izolátum 4,2%-a rezisztens volt az enrofloxacinra.
- Egy másik vizsgálatban különböző tagállamokban nagyüzemi nyúlfarmokról izolált 56 *Staphylococcus aureus* törzs rezisztenciáját vizsgálták. A szerzők arra a következtetésre jutottak, hogy a nyúlból származó *Staphylococcus aureus* izolátumoknál az antimikrobiális szerekkel szembeni rezisztencia relatíve ritka a más állatokból vagy emberből származó *Staphylococcus aureus* izolátumokhoz képest.
- Egy enrofloxacin belsőleges oldat vonatkozásában benyújtott másik betérjesztésben (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))<sup>3</sup> a bizottság arra a következtetésre jutott, hogy más fajokhoz képest nyulaknál a kockázat valószínűleg kicsi a nyúltenyésztés volumene miatt, és nem tartottak szükségesnek intézkedéseket a meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (MRSA) terjedési kockázatának minimalizálása érdekében. Egyedi szinten a kockázat nagyobb mértékű lehet a nyulaknál a többi fajhoz képest. A nyulakat folyamatos rendszerben nevelik, ahol a rezisztens baktériumok perzisztálhatnak az idő folyamán, azonban az általános kockázat alacsony maradna a nyúlhús alacsony mértékű fogyasztása miatt.
- Egy spanyolországi intenzív nyúlfarmokon végzett vizsgálat a *Staphylococcus aureus* törzsek magas előfordulási gyakoriságát mutatta, amelyeknek 17,2%-a meticillin-

<sup>3</sup> [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona\\_Enro-S/vet\\_referral\\_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170)

rezisztensnek bizonyult<sup>4</sup>. A vizsgálat felfedte a kinolonokkal szembeni nagyon magas rezisztenciát is (körülbelül 38% ciprofloxacín esetében).

- Egy vizsgálatban leírták az élőállatból szerzett meticillin-rezisztens *Staphylococcus aureus* (livestock-associated MRSA, LA-MRSA, ST398, t034 és t5210 spa típusok) első esetét, amely intenzíven tartott, húshasznosítású nyulaknál fordult elő, és a farm dolgozóit vagy családtagjaikat érintette<sup>5</sup>.

Ahogy a CVMP-nek a fluorokinolonok élelmiszertermelő állatokban történő alkalmazásáról szóló vitáit – a körültekintő alkalmazásra vonatkozó iránymutatásokról szóló, az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalásában című dokumentumában<sup>6</sup> szerepel, a fluorokinolonokat az olyan klinikai állapotok kezelésére kell tartogatni, amelyek gyengén reagáltak vagy várhatóan gyengén reagálnak az egyéb osztályokba tartozó antimikrobiális szerekre.

Egyes súlyos állati javallatok esetében a fluorokinolonok jelenthetik az egyetlen elérhető alternatívát (EMA/CVMP/SAGAM/18461/2005)<sup>7</sup>. Nyulaknál a *Staphylococcus aureus* által okozott bőrgyulladás esetén nincs más, engedélyezett állatgyógyászati készítmény ebben a javallatban ennél az állatfajnál az Európai Unióban.

Habár ennek a javallatnak a tudományos indoklása nem olyan szilárd, amilyennek lennie kellene, 87,5%-os klinikai gyógyulást (terápiás választ) értek el a *Staphylococcus aureus* által okozott fertőzéseknel, a bakteriológiai gyógyulás pedig 66,67% volt.

A terápiás alternatívák hiányának fényében, ha ezt a javallatot nem fogadják el, a készítményt, valamint több másik antimikrobiális készítményt is, nem engedélyezett indikációban használhatnák (az úgynevezett kaszkád értelmében). A nem engedélyezett indikációban való gyógyszerhasználat az adagolás megállapítását az állatorvosra hagyja, és a helytelen használat lehetséges kockázatát hordozza magában, ezért növelheti az antimikrobiális rezisztencia kialakulásának veszélyét. Továbbá az állatorvos számára nem marad engedélyezett készítmény nyulaknál a *Staphylococcus aureus* által okozott bőr- és sebfertőzések kezelésére. Ez potenciálisan problémákat okozhat az állatok jólétében. Ezen készítmények alkalmazása ebben a javallatban várhatóan nem gyakori, mivel a készítményt nyulaknál parenterálisan kell alkalmazni, naponta adott injekcióban 5-10 napig.

Összefoglalva, a bizottság el tudja fogadni ezt a javallatot, figyelembe véve, hogy ez egy injekciós készítmény, és hogy az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalásában szereplő szükséges korlátozások az élelmiszer-egészségügyi várakozási idővel együtt az állatgyógyászati készítmény nyulaknál történő megfelelőbb alkalmazásának kedveznének a kaszkád alatti alkalmazással összehasonlítva.

### **Rágcsálók, hüllők és díszmadarak (25 mg/ml hatáserősség)**

*Emésztőrendszeri és légúti fertőzések kezelése, ha a klinikai tapasztalat, lehetőség szerint az okozó organizmus érzékenységi vizsgálata által alátámasztva, választandó szerként az enrofloxacinra utal*

- Adagolás rágcsálók részére: 10 mg/ttkg naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 egymást követő napig.

<sup>4</sup> Ortega et al. Characterisation and public health risks of antimicrobial resistance in *Staphylococcus aureus* in intensive rabbit breeding. Rev Sci Tech Off Int Epiz 2009; 28: 1119-1128

<sup>5</sup> Agnoletti et al. First reporting of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ST398 in an industrial rabbit holding and in farm-related people. Vet Microbiol 2014; 170: 172-177

<sup>6</sup> CVMP 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)

<sup>7</sup> CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Public\\_statement/2009/10/WC500005152.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf)

- *Adagolás hüllők részére: 5-10 mg/ttkg naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5 egymást követő napig.*
- *Adagolás díszmadarak részére: 20 mg/ttkg naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5-10 egymást követő napig.*

Az enrofloxacin alkalmazását alátámasztó szakirodalmat nyújtottak be a rágcsálók (például hörcsög, versenyegér, tengerimalac), hüllők (kígyók, gyíkok és teknősök), valamint díszmadarak esetében.

A CVMP úgy vélte, hogy a célállatfajok, a társuló javallatok és az adagolás elfogadható, mivel minden faj minor állatfajnak tekintendő, és a tagállamokban, ahol ezek a célállatfajok engedélyezettek, nem számoltak be aggályokról a biztonságosság vagy hatékonyság vonatkozásában.

### **Ellenjavallatok**

Ez a pont figyelembe veszi a fluorokinolonokkal vagy a készítmény valamely segédanyagával szemben lehetséges túlérzékenységet.

Mivel ismeretes, hogy az enrofloxacin a központi idegrendszer stimulációját válthatja ki, indokolt az ellenjavallat epilepsziás állatok vagy görcsöktől szenvedő állatok esetén.

Növekedésben lévő kutyáknál a kinolonok ízületekre kifejtett, ismert hatása miatt indokolt az ellenjavallat ezeknél az állatoknál.

Mivel 8 hetesnél fiatalabb macskáknál a készítmény biztonságosságát és hatékonyságát nem vizsgálták, indokolt az ellenjavallat ezeknél az állatoknál.

Beszámoltak arról, hogy az enrofloxacin ártalmas hatással bír az ízületi porcra növekedésben lévő lovaknál. Bár a lovak nem szerepelnek a jóváhagyott célállatfajok között, a bizottság úgy vélte, hogy a növekedésben lévő lovakra vonatkozó ellenjavallatot bele kell foglalni az 50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségű készítmények termék tájékoztatójába.

### **Különleges figyelmeztetések és óvintézkedések**

Borjaknál az ízületi porcot érintő, lehetséges degeneratív elváltozásokra vonatkozó figyelmeztetést egy olyan vizsgálat támasztja alá, amelyben a borjak (2 hetesek) szájon át naponta 0, 30 vagy 90 mg/ttkg enrofloxacint kaptak 14 napon keresztül. Primer degeneratív elváltozásokat figyeltek meg a térdízületben minden, 90 mg/ttkg-mal kezelt borjúnál és a 30 mg/ttkg-mal kezelték közül egy borjúnál.

Az enrofloxacin alkalmazása növekedésben lévő bárányoknál a javasolt adagban 15 napon keresztül szövettani elváltozásokat eredményezett az ízületi porcban, amely nem társult klinikai tünetekkel.

Vesebetegségben szenvedő állatoknál és retina toxicitásban szenvedő macskáknál történő alkalmazásával kapcsolatban az enrofloxacin speciális tulajdonságai szintén megállapításra kerültek.

A figyelmeztető mondatok elégségesek annak biztosítására, hogy a készítményt adagoló személy biztonságosan alkalmazza azt.

A dögevő madarak fejlődő tojásaiban kifejtett káros hatásról számoltak be, ha ezek a madarak korábban fluorokinolonokkal kezelt haszonállatokból származó húst fogyasztottak. Azokban az országokban, ahol engedélyezett a dögevő madár populációk etetése az elhullott haszonállatokkal, fenntartó intézkedésként be kell tartani a különleges figyelmeztetéseket az ilyen madarak veszélyeztetésének csökkentése érdekében.



## **Mellékhatások**

Nagyon ritkán emésztőrendszeri elváltozások (például hasmenés) jelentkezhet. Ezek a jelek általában enyhén és átmenetiek.

Az enyhe és átmeneti emésztőrendszeri zavarok számos antibiotikum esetén gyakoriak, beleértve a fluorokinolonokat is.

A helyi toleranciát tolerancia- és/vagy klinikai vizsgálatokban követték sertések, borjak és kutyák esetén.

## **Gyógyszerkölcsonhatások**

A kölcsönhatásokat tárgyaló pont figyelembe veszi az enrofloxacin és más anyagok közötti valamennyi, releváns kölcsönhatást.

## **Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás**

Fajtól függően az állatgyógyászati készítmény biztonságosságát speciális vizsgálatokban igazolták vemhes és/vagy szoptató állatoknál (tehének, kocák).

Más fajok esetén az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny-kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

## **Túladagolás**

Véletlen túladagolás esetén emésztőrendszeri zavarok (például hányás, hasmenés) és neurológiai eltérések jelentkezhetnek.

Sertéseknél a javasolt adag ötszörösének beadása után nem jelentettek nemkívánatos hatásokat.

Macskák esetében szemkárosodást mutattak ki 15 mg/ttkg-nál magasabb adag 21 egymást követő napon át történt beadását követően. Naponta egyszer 30 mg/ttkg dózis 21 egymást követő napon át történő beadása irreverzibilis szemkárosodást okozott. Naponta egyszer 50 mg/ttkg 21 egymást követő napon át vakságot válthat ki. Kutyáknál, szarvasmarháknál, juhoknál és kecskéknél nem dokumentáltak túladagolást.

Véletlen túladagolás esetén nincs antidótum, a kezelés tüneti.

## **Élelmezés-egészségügyi várakozási idők**

### Szarvasmarha hús és belsőségek (50 mg/ml és 100 mg/ml hatáserősségek)

Rendelkezésre bocsátották a maradékanyag kiürülésre vonatkozó adatokat, amelyek a szarvasmarha hús és belsőségek esetén a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú intravénás injekció beadását követően 5 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá.

Rendelkezésre bocsátották a maradékanyag kiürülésre vonatkozó adatokat, amelyek a szarvasmarha hús és belsőségek esetén a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú szubkután injekció beadását követően 10 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá.

### Szarvasmarha tej (100 mg/ml hatáserősség)

Rendelkezésre bocsátották a maradékanyag kiürülésre vonatkozó adatokat, amelyek a szarvasmarha tej esetén a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú intravénás injekció beadását követően 3 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá.

Rendelkezésre bocsátották a maradékanyag kiürülésre vonatkozó adatokat, amelyek a szarvasmarha tej esetén a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú szubkután injekció beadását követően 4 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá.

#### Juh hús és belsejégek (50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

Rendelkezésre bocsátották a maradékanyag kiürülésre vonatkozó adatokat, amelyek a juh hús és belsejégek esetén a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú szubkután injekció beadását követően 4 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá.

#### Juh tej (50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

Rendelkezésre bocsátották a maradékanyag kiürülésre vonatkozó adatokat, amelyek a juh tej esetén a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú szubkután injekció beadását követően 3 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá.

#### Kecske hús és belsejégek (50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

Maradékanyag kiürülési adatok nem állnak rendelkezésre. A juhok vonatkozásában rendelkezésre álló adatok alapján, valamint egy másfélszeres bizonytalansági tényező hozzáadásával a kecske hús és belsejég esetén a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú szubkután injekció beadását követően 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási idő indokolt.

#### Kecske tej (50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

Maradékanyag kiürülési adatok nem állnak rendelkezésre. A szarvasmarha tej esetében meghatározott élelmezés-egészségügyi várakozási idő extrapolációja alapján 4 napos várakozási idő ajánlott a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú szubkután injekció beadását követően.

#### Sertés (25 mg/ml, 50 mg/ml és 100 mg/ml hatásereősségek)

Rendelkezésre bocsátották a maradékanyag kiürülésre vonatkozó adatokat, amelyek a sertés hús és belsejégek esetén a javasolt, 5 mg/ttkg dózisú intramuszkuláris injekció beadását követően 13 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá.

#### Nyúl (25 mg/ml hatásereősség)

Rendelkezésre bocsátották a maradékanyag kiürülésre vonatkozó adatokat, amelyek a nyúl hús és belsejégek esetén a javasolt, 10 mg/ttkg dózisú szubkután injekció beadását követően 6 napos élelmezés-egészségügyi várakozási időt támasztottak alá.

### **3. Előny-kockázat értékelés**

A rendelkezésre bocsátott adatok elégtelenek ahhoz, hogy igazoljanak két javallatot szarvasmarháknaál: (i) „enrofloxacin-érzékeny *Histophilus somni* törzsek által okozott légúti fertőzések kezelése” és (ii) „enrofloxacin-érzékeny *Staphylococcus aureus* törzsek által okozott, akut, súlyos masztitisz kezelése”. A fent említett két javallattal kapcsolatosan a CVMP által kifejezett aggodalmakra hivatkozva a CVMP javasolta ezek eltávolítását a terméktájékoztatóból.

Jelen beterejlesztés során, valamint az eljárás hatályát illetően elégséges adatokat nyújtottak be az alábbi adagolás alátámasztására (javallattól függően):

Juh és kecske: 5 mg enrofloxacin/ttkg naponta egyszer, szubkután injekcióban 3 napig.

Kutya és macska: 5 mg enrofloxacin/ttkg naponta egyszer, szubkután injekcióban legfeljebb 5 napig.

Nyúl és rágcshálók: 10 mg enrofloxacin/ttkg naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 napig.

Hüllők: 5-10 mg enrofloxacin/ttkg naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5 napig.

Díszmadarak: 20 mg enrofloxacin/ttkg naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5-10 napig.

A szarvasmarha és sertés célállatfajokat illetően elégtelen dózisarány kockázatát azonosították a szarvasmarhában és sertésben fellépő kórokozók ellen. A benyújtott adatok (klinikai,

farmakokinetikai/farmakodinámiás és rezisztencia adatok) átfogó értékelése azt mutatta, hogy a 2,5 mg/ttkg/nap dózis elégtelen lehet a baktériumok teljes körű eliminációjához, és fokozott rezisztencia kialakuláshoz vezethet.

Ezért az adagolás optimalizálása és a rezisztencia elkerülése érdekében arra a következtetésre jutottak, hogy a 2,5 mg/ttkg/nap dózist szarvasmarhák esetében minden javallatnál törölni kell. Ez utóbbi az *E. coli* által sertéseknél okozott emésztőrendszeri fertőzésekre és szeptikémiára is vonatkozik.

A rendelkezésre álló adatok vizsgálatára hivatkozva meghatározták az élelmezés-egészségügyi várakozási időket, és számos ellenjavallatot és figyelmeztető mondatot javasoltak a készítmény biztonságos alkalmazása érdekében.

A készítmény átfogó előny-kockázat profilját pozitívnak véleményezték a terméktájékoztató javasolt módosításai mellett (lásd III. melléklet).

## **A termékjellemzők összefoglalását, a címkeszövegeket és a használati utasításokat érintő módosítások indoklása**

Mivel:

- a CVMP úgy vélte, hogy a betérjesztés célja a termékjellemzők összefoglalásai, a címkeszövegek és a használati utasítások harmonizációja volt;
- a CVMP áttekintette a forgalomba hozatali engedély jogosultjai által javasolt termékjellemzők összefoglalását, címkeszöveget és használati utasításokat, és megvizsgálta a benyújtott adatok összességét;

a CVMP javasolta az I. mellékletben felsorolt Baytril 2,5% injekció, Baytril 5% injekció és Baytril 10% injekció és kapcsolódó nevek forgalomba hozatali engedélyeinek módosítását, amihez a vonatkozó termékjellemzők összefoglalásai, címkeszöveg és használati utasítások a III. mellékletben szerepelnek.

### **III. Melléklet**

**Terméktájékoztatók összefoglalásai, címkeszöveg és  
használati utasítások**

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 25 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

**1 ml injekció tartalmaz:**

**Hatóanyag:**

Enrofloxacin 25 mg

**Vivó és segédanyagok:**

n-butyl-alkohol 30 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, világossárga oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Kutya, macska, sertés (malac), nyúl, kistrágcásalók, hullók, egzotikus madarak

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást, és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését), bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

Sertés (malac):

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. és *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Nyúl:

Az légző- és emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *E. coli*, *Pasteurella multocida* és *Staphylococcus* spp.

Bőr és sebek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Staphylococcus aureus*

Kisrágcsálók, hüllők, egzotikus madarak:

A légző- és emésztőszervi megbetegedések kezelésére, amikor a klinikai tapasztalat alapján – ha lehet rezisztencia vizsgálattal megerősítve - az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

#### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszert stimulációját okozhatja.

Alkalmazása ellenjavallt fiatal kutyákon a növekedési időszakban: kistestű fajták esetében 8 hónapos korig, nagy testű fajták esetében 12 hónapos korig, óriás testű fajták esetében 18 hónapos korig. Alkalmazása ellenjavallt 8 hetesnél fiatalabb macskán.

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

Nincs..

#### **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.

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.

Fokozott óvatossággal kell eljárni csökkent veseműködésű állatok esetében.

Macska esetében fokozott óvatossággal kell eljárni, mert az ajánlott adagnál nagyobb adagok esetében retinotoxicitás és vakság is jelentkezhethet. (lásd 4.10 szakaszt)

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

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

##### Egyéb figyelmeztetések

Azokban az országokban, ahol a dögevő madárfajok elhullott állatokkal való etetése, védelmi intézkedésként megengedett (lásd a Bizottság 2003/322/EK határozata) a keltetés sikerességének kockázatát figyelembe kell venni, mielőtt nemrégiben ezzel a termékkel kezelt állatok tetemét etetésre felhasználják.

#### 4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Emésztőszervi tünetek (pl: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

##### Helyi reakció az injekció beadás helyén

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladós reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

Kutyákban mérsékelt és átmeneti helyi reakciók (pl. ödéma) előfordulhatnak.

Nyulak esetében a reakciók a pirosságtól a mélyebb szövetekig terjedő fekélyig terjedhetnek, melyek a beadást követő 17 napig fennállhatnak.

Hüllők és madarak esetében izomsérülés nagyon ritka esetben előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban fötotoxikus hatás jelentkezett.

##### Emlősök:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

##### Madarak és hüllők

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### 4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Nem javasolt az enrofloxacin olyan antibiotikumokkal egyidejűleg alkalmazni, amelyek a fluorokinolokkal antagonista hatást fejtenek ki (pl: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok). Nem javasolt teofilinnel egyidejűleg alkalmazni, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat. Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülhetőek legyenek. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban ezért a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a  $C_{max}$ -ot.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy elkerülhető legyen az aluldozózás.



#### Kutya és macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/5 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 5 napig. A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés idejének meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

#### Sertés (malac):

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 2 ml/10 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk. Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

#### Nyúl:

10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 2 ml/5 ttkg injekciónak, naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 napig.

#### Kisrágcsálók:

10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,4 ml/ttkg injekciónak, naponta egyszer, szubkután injekcióban 5-10 napig.

Ha szükséges, a klinikai tünetek súlyosságától függően az adag megduplázható.

#### Hüllők:

A hüllők hidegvérű állatok, a külső hő segítségével tartják fenn azt a testhőmérsékletet, amely ahhoz szükséges, hogy a szerveik optimálisan működjenek. A hatóanyagok metabolizmusa és az immunrendszer aktivitása így nagyban függ a testhőmérséklettől. Ezért az állatorvosnak tájékozottnak kell lennie a megfelelő hüllőfajok korrekt hőmérsékleti körülményeit és a beteg egyed hidratációs állapotát illetően. Továbbá figyelembe kell venni, hogy a különböző fajok között nagy különbség lehet az enrofloxacin farmakokinetikáját illetően, ami így befolyásolja a „Az állatgyógyászati készítmény neve” injekció korrekt dózisének meghatározását. Ezért az ajánlások csak kiindulási értékek az egyedi adag meghatározásához.

5-10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,2-0,4 ml/ttkg injekciónak, 5 napon át.

Egyes esetekben szükséges lehet a kezelési időköz 48 órára történő növelése. Komplikált fertőzések esetében szükséges lehet nagyobb dózis és hosszabb kezelési idő. Hüllőkben a vese elhelyezkedése miatt megfontolandó a hatóanyagnak a test első felébe történő beadása.

#### Egzotikus madarak:

20 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,8 ml/ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5-10 napig. Komplikált fertőzések esetében magasabb dózis szükséges lehet.

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

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak.

Macskákban 21 napig 15 mg enrofloxacin/ttkg-nál nagyobb adag esetében szemkárosodás mutatkozott. 30 mg /ttkg dózis 21 napig történő adagolása esetén irreverzibilis szemkárosodást tapasztaltak. 50 mg/ttkg napi dózis 21 napig történő adagolása esetén vakság előfordulhat.

Kutyákban, nyulakban, kismamákban, hüllőkben és egzotikus madarakban túladagolást nem írtak le. Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

Sertés:

hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Nyúl:

hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, fluorokinolonok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

##### Hatásmechanizmus

A DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok cél molekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS gátlás valamint a mRNS szintézist indító események gátlása eredményeképp egy gyors, hatóanyagkoncentráció függő patogén baktérium ölő hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid, mely baktericid hatás koncentráció függő.

##### Antibakteriális spektrum:

Az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium ellen úgymint: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram-pozitív baktériumok úgymint *Staphylococcus* spp. (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma*-fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban.

##### A rezisztencia típusai és mechanizmusai

A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS-giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a gyógyszer permeabilitásában a Gram-negatív baktériumokban, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetített rezisztencia és (v) girázvédett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenységének csökkenéséhez vezet. Keresztrezisztencia a fluorokinolonok osztályába tartozó antibiotikumok között gyakori.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Parenterális applikációt követően az enrofloxacin gyorsan felszívódik. A biohasznosulása nagy (sertésben akár 100%), a plazmafehérjékhez kevésbé vagy közepes mértékben kötődik (kb. 20-50%). Az enrofloxacin aktív metabolitjává, ciprofloxacinná metabolizálódik kutyákban kb. 40%-ban, sertésekben és macskákban kevesebb mint 10%-ban.

Afrikai szürke papagájban a szérumban ciprofloxacin koncentráció 3-78%-a az enrofloxacin dózisnak, növekvő ciprofloxacin/enrofloxacin aránnyal többszöri dózis esetén.

Az enrofloxacin és a ciprofloxacin jó szöveti eloszlást ér el a célszervekben, mint pl. a tüdő, a vese, a bőr és a máj, 2-3-szor nagyobb koncentrációban, mint a plazmában. Az anyamolekula és aktív metabolitja a vizelettel és a bélsárral ürül.

24 óránként történő beadást követően a plazmában nem akkumulálódik.

	Kutya	Macska	Nyúl	Sertés	Sertés
Adag (mg/ttkg)	5	5	10	2,5	5,0
alkalmazás módja	sc	sc	sc	im	im
Tmax (h)	0,5	2	/	2	2
Cmax (µg/mL)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg.h/mL)	/	/	/	6,6	15,9
Felezési idő (h)	/	/	/	13,12	8,10
Eliminációs felezési idő (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

n-butil-alkohol  
Kálium-hidroxid  
Víz, injekcióhoz való

### 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: 28 napig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Barna üvegben (I típusú) klórbutil-politetrafluor-etilén (PTFE) dugóval, alumínium flip-off kupakkal és műanyag zárfedővel.

Csomagolás: 50 ml és 100 ml kartondobozban.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszereles kerül kereskedelmi forgalomba.

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

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

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

*nemzetenként kitöltendő*

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

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:> <{ÉÉÉÉ/HH/NN}><{ÉÉÉÉ hónap NN}>  
<A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma:  
*nemzetenként kitöltendő*

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

*nemzetenként kitöltendő*

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

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### Papírdoboz felirat

#### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 25mg/ml oldatos injekció A.U.V.  
Enrofloxacin

#### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

Egy ml oldatos injekció tartalmaz:  
Enrofloxacin: 25 mg

#### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

#### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml

#### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska, sertés (malac) , nyúl, kistrágcslók, hullók, egzotikus madarak

#### 6. JAVALLAT(OK)

#### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

#### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés:

hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Nyúl:

hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP: {hónap/év}

Felbontás után 28 napig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

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

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 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*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

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

*nemzetenként kitöltendő*

## 17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot> {szám} Batch?



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Üveg címke

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 25 mg/ml oldatos injekció A.U.V.  
Enrofloxacin

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció tartalmaz: Enrofloxacin 25,00 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya, macska, sertés (malac) , nyúl, kistrágcslók, hullók, egzotikus madarak

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

SC, IM  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Élelmézés-egészségügyi várakozási idő:

Sertés:

hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

Nyúl:

hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

### 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS HA SZÜKSÉGES

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

**10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP: {hónap/év}

Felbontás után ...-ig használható fel.

**11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

**12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, 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****15. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

*nemzetenként kitöltendő*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**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” 25mg/ml oldatos injekció A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
*nemzetenként kitöltendő*

A gyártási tétel felszabadításért felelős gyártó:  
*nemzetenként kitöltendő*

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 25 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció tartalmaz: 25 mg enrofloxacin és 30 mg n-butil-alkoholt, mint tartósítószert.

### 4. JAVALLAT(OK)

#### Kutya:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást, és a pyometra antibiotikumozos terápiájának kiegészítését), bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

#### Macska:

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumozos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

#### Sertés (malac):

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. és *Actinobacillus pleuropneumoniae*.  
Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Escherichia coli*.  
Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

#### Nyúl:

Az légző- és emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *E. coli*, *Pasteurella multocida* és *Staphylococcus* spp.  
Bőr és sebek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Staphylococcus aureus*.

#### Kisrágcsálók, hüllők egzotikus madarak:

A légző- és emésztőszervi megbetegedések kezelésére, amikor a klinikai tapasztalat alapján – ha lehet rezisztencia vizsgálattal megerősítve - az enrofloxacin a megfelelő hatóanyag.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszer stimulációját okozhatja.

Alkalmazása ellenjavallt fiatal kutyákon a növekedési időszakban: kistestű fajták esetében 8 hónapos korig, nagy testű fajták esetében 12 hónapos korig, órisá testű fajták esetében 18 hónapos korig. Alkalmazása ellenjavallt 8 hetesnél fiatalabb macskán.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Emésztőszervi tünetek (pl: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

### Helyi reakció az injekció beadás helyén

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladós reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

Kutyákban mérsékelt és átmeneti helyi reakciók (pl ödéma) előfordulhatnak.

Nyulak esetében a reakciók a pirosságtól a mélyebb szövetekig terjedő fekélyig terjedhetnek, melyek a beadást követő 17 napig fennállhatnak.

Hüllők és madarak esetében izom sérülés nagyon ritka esetben előfordulhat.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Kutya, macska, sertés (malac), nyúl, kistrágsálók, hüllők egzotikus madarak

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

Szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

### Kutyák és macskák:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/5 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 5 napig. A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés idejének meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

### Sertés (malac):

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 2 ml/10 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig. Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk. Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

#### Nyúl

10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 2 ml/5 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 5-10 napig.

#### Kisrágcsálók

10 mg enrofloxacin / ttkg, ami megfelel 0,4 ml / ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 5-10 napig. Ha szükséges, a klinikai tünetek súlyosságától függően az adag megduplázható.

#### Hüllők:

A hüllők hidegvérű állatok, a külső hő segítségével tartják fenn azt a testhőmérsékletet, amely ahhoz szükséges, hogy a szerveik optimálisan működjenek. A hatóanyagok metabolizmusa és az immunrendszer aktivitása így nagyban függ a testhőmérséklettől. Ezért az állatorvosnak tájékozottnak kell lennie a megfelelő hüllőfajok korrekt hőmérsékleti körülményeit és a beteg egyed hidratációs állapotát illetően. Továbbá figyelembe kell venni, hogy a különböző fajok között nagy különbség lehet az enrofloxacin farmakokinetikáját illetően, „ami így befolyásolja a „Az állatgyógyászati készítmény neve” injekció korrekt dózisének meghatározását. Ezért az ajánlások csak kiindulási értékek az egyedi adag meghatározásához.

5-10 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,2-0,4 ml/ttkg injekciónak, 5 napon át.

Egyes esetekben szükséges lehet a kezelési időköz 48 órára történő növelése. Komplikált fertőzések esetében szükséges lehet nagyobb dózis és hosszabb kezelési idő. Hüllőkben a vese elhelyezkedése miatt megfontolandó a hatóanyagnak a test első felébe történő beadása.

#### Egzotikus madarak:

20 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,8 ml/ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban 5-10 napig. Komplikált fertőzések esetében magasabb dózis szükséges lehet.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerüljük.

## **10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

#### Sertés:

hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap.

#### Nyúl:

hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap.

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt madarak kezelésére nem engedélyezett.

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen feltüntetett lejárati időn (Exp) belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az első felbontás után a lejárati időt javasolt feljegyezni az üvegen lévő címkére..

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

### 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.

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.

Fokozott óvatossággal kell eljárni csökkent veseműködésű állatok esetében.

Macska esetében fokozott óvatossággal kell eljárni, mert az ajánlott adagnál nagyobb adagok esetében retinotoxicitás és vakság is jelentkezhet.

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

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

### Egyéb figyelmeztetések:

Azokban az országokban, ahol a dögevő madárfajok elhullott állatokkal való etetése védelmi intézkedésként megengedett (lásd a Bizottság 2003/322/EK határozata), a keltetés sikerességének kockázatát figyelembe kell venni, mielőtt nemrégiben ezzel a termékkel kezelt állatok tetemét etetésre felhasználják.

### Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban főtotoxikus hatás jelentkezett.

### Emlősök:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### Madarak és hüllők

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt tojásrakás idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:Nem javasolt az enrofloxacin olyan antibiotikumokkal egyidejűleg alkalmazni, amelyek a fluorokinolonokkal antagonista hatást fejtenek ki (pl: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok).

Nem javasolt teofilinnel egyidejűleg alkalmazni, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat. Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülhetőek legyenek. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban ezért a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkentti a  $C_{max}$ -ot.

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

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek. Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem

tapasztaltak.

Macskákban 21 napig 15 mg enrofloxacin/ttkg-nál nagyobb adag esetében szemkárosodás mutatkozott. 30 mg /ttkg dózis 21 napig történő adagolása esetén irreverzibilis szemkárosodást tapasztaltak. 50 mg/ttkg napi dózis 21 napig történő adagolása esetén vakság előfordulhat. Kutyaákban, nyulakban, kismamókban, hüllőkben és egzotikus madarakban túladagolást nem írtak le. Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Inkompatibilitások:

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

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

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

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

*nemzetenként kitöltendő*

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához

*nemzetenként kitöltendő*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>



**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml injekció tartalmaz:

**Hatóanyag:**

enrofloxacin 50 mg

**Segédanyagok:**

n-butil-alkohol 30 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció.

Tiszta, világossárga oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

**Borjú:**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

**Juh:**

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

**Kecske:**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

### **Sertés:**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*. Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*. Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

### **Kutya:**

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást, és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését), bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

### **Macska:**

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

## **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszert stimulálja.

Alkalmazása ellenjavallt fiatal kutyákon a növekedési időszakban: kistestű fajták esetében 8 hónapos korig, nagy testű fajták esetében 12 hónapos korig, óriás testű fajták esetében 18 hónapos korig. Alkalmazása ellenjavallt 8 hetesnél fiatalabb macskán.

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

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

Nincs.

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

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

A termék használatakor figyelembe kell venni a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó követelményeket.

A fluorokinolonokra való rezisztencia kialakulási esélyének csökkentése érdekében ezt a készítményt olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

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

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Fokozott óvatossággal kell eljárni csökkent veseműködésű állatok esetében.

Macskák esetében fokozott óvatossággal kell eljárni, mert az ajánlott adagnál nagyobb adagok esetében retinotoxicitás és vakság is jelentkezhet. Az 5 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében a 25 mg/ml-es injekció alkalmasabb a túladagolás elkerülésére (lásd 4.10 szakaszt).

Szarvasmarhákon az ízületi porc degeneratív elváltozását figyelték meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

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

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

#### Egyéb figyelmeztetések

Azokban az országokban, ahol a dögevő madárfajok elhullott állatokkal való etetése megengedett védelmi intézkedésként (lásd a Bizottság 2003/322/EK határozata), a keltetés sikerességének kockázatát figyelembe kell venni, mielőtt nemrégiben ezzel a termékkel kezelt állatok tetemét etetésre felhasználják.

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

Emésztőszervi tünetek (pl: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

#### Helyi reakció az injekció beadás helyén

Borjakban nagyon ritka esetben átmeneti helyi szöveti teakciók előfordulhatnak, melyek 14 napig is megfigyelhetőek.

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladós reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

Kutyákban mérsékelt és átmeneti helyi reakciók (pl. ödéma) előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

Patkányon és nyúlön végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban fötotoxikus hatás jelentkezett. Emlősök:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### **4.8 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

Nem javasolt az enrofloxacint olyan antibiotikumokkal egyidejűleg alkalmazni, amelyek a

fluorokinolokkal antagonistá hatást fejtenek ki (pl: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok). Nem javasolt teofilinnel egyidejűleg alkalmazni, mivel a teofillin eliminációja meghosszabbodhat. Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülhetőek legyenek. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban tehát a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét, és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a  $C_{max}$ -ot.

#### 4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerülhető legyen. *Adagolás:*

##### Borjú:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni. Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

##### Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 3 napig. Azonos helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

##### Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

##### Kutya, macska:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 5 napig. A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés idejének meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

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

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak.

Macskákban 21 napig 15 mg enrofloxacin/ttkg-nál nagyobb adag esetében szemkárosodás mutatkozott. 30 mg/ttkg dózis 21 napig történő adagolása esetén irreverzibilis szemkárosodást tapasztaltak. 50 mg/ttkg napi dózis 21 napig történő adagolása esetén vakság előfordulhat.

Kutyákban, szarvasmarhákban, juhokban és kecskében túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

##### Borjú:

intravénás adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

szubkután adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

##### Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

##### Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

##### Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, fluorokinolonok

Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

HatásmechanizmusA DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges, a, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok célmolekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS gátlás és a mRNS szintézist indító események gátlása eredményeképp egy gyors, hatóanyag koncentrációfüggő patogén baktérium ölü hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid és a baktericid hatás koncentrációfüggő.

##### Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatásos számos Gram negatív baktérium ellen úgymint: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram-pozitív baktériumok úgymint *Staphylococcus* spp. (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma*-fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban.

##### A rezisztencia típusai és mechanizmusai

A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS-giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a gyógyszer permeabilitásában a Gram-negatív baktériumokban, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetített rezisztencia és (v) giráz védett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenység csökkenéshez vezet. Keresztrezisztencia a fluorokinolonok osztályába tartozó antibiotikumok között ismert.

#### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Parenterális applikációt követően az enrofloxacin gyorsan felszívódik. A biohasznosulása nagy (sertésben akár 100%), a plazmafehérjékhez kevésbé vagy közepes mértékben kötődik (kb 20-50%). Az enrofloxacin aktív metabolitjává, ciprofloxacinná metabolizálódik kutyákban kb. 40%-ban, sertésekben és macskákban kevesebb mint 10%-ban.

Az enrofloxacin és a ciprofloxacin jó szöveti eloszlást ér el a célszervekben, mint pl. a tüdő, a vese, a bőr és a máj, 2-3-szor nagyobb koncentrációban, mint a plazmában. Az anyamolekula és aktív

metabolitja a vizelettel és a bélsárral ürül.

Kumulációt a plasmában nem írtak le a kezelést követő 24 órában. A tejben a legnagyobb hatást a ciprofloxacín fejt ki. A maximális hatóanyag koncentrációt beadás után 2 órával éri el és 24 óras adagolási időköz esetén 3-szor nagyobb koncentrációt ér el a tejben, mint a plasmában.

24 óránként történő beadást követően a plazmában nem akkumulálódik.

	Kutya	Macska	Sertés	Sertés	Szarvasmarha	Borjú
Adag (mg/ttkg)	5	5	2,5	5	5	5
Alkalmazás módja	sc	sc	im	im	iv	sc
T <sub>max</sub> (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C <sub>max</sub> (µg/mL)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg.h/mL)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Felezési idő (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Eliminációs felezési idő (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

n-butil-alkohol  
Kálium-hidroxid  
Víz, injekcióhpz való

### 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: 28 napig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Barna üvegben (I. típusú) klórbutil-politetrafluor-etilén (PTFE) dugóval és alumínium flip-off kupakkal és műanyag zárófedővel.

Csomagolás:  
50 ml és 100 ml karton dobozban.  
Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**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*



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

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 50 ml és 100 ml üvegre

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.  
Enrofloxacin

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció tartalmaz:  
enrofloxacin 50 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Borjú:

IV: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

SC: hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

Exp: {hónap/év}

Felbontás után 28 napon belül felhasználandó.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

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

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## 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 előtt gondosan el kell zárni!

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

*nemzetenként kitöltendő*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

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

*nemzetenként kitöltendő*

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz 50 ml-es és 100 ml-es üvegnek

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.  
Enrofloxacin

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:  
enrofloxacin 50 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

IV, SC, IM  
Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Borjú:

IV: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap  
SC: hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap  
A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejet termelő állatoknál nem engedélyezett.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap  
Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

Exp: {hónap/év}

Felbontás után ...-ig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, 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 előtt gondosan el kell zárni!

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

*nemzetenként kitöltendő*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

## 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” 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

*nemzetenként kitöltendő*

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

*nemzetenként kitöltendő*

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 50 mg/ml oldatos injekció A.U.V.

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció tartalmaz:

50 mg enrofloxacin és 30 mg n-butyl-alkoholt, mint tartósítószert.

### 4. JAVALLAT(OK)

#### **Borjú**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

#### **Juh**

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

#### **Kecske**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

#### **Sertés**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

## **Kutya**

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a prosztatagyulladást, és a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését), bőr és sebek bakteriális fertőzései, hallójárat-gyulladás (külső- és középfül-gyulladás) gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

## **Macska**

A légzőszervek, emésztőszervek, húgy-ivarszervek (beleértve a pyometra antibiotikumos terápiájának kiegészítését) bőr és sebek bakteriális fertőzéseinek gyógykezelésére enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók esetében: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp.

## **5. ELLENJAVALLATOK**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt epilepszia vagy görcsrohamok esetén, mivel az enrofloxacin a központi idegrendszer stimulációját okozhatja.

Alkalmazása ellenjavallt fiatal kutyákon a növekedési időszakban: kistestű fajták esetében 8 hónapos korig, nagy testű fajták esetében 12 hónapos korig, órisá testű fajták esetében 18 hónapos korig. Alkalmazása ellenjavallt 8 hetesnél fiatalabb macskán.

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

## **6. MELLÉKHATÁSOK**

Emésztőszervi tünetek (pl: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

### Helyi reakció az injekció beadás helyén

Borjakban nagyon ritka esetben átmeneti helyi szöveti reakciók előfordulhatnak, melyek 14 napig is megfigyelhetőek.

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladós reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

Kutyákban mérsékelt és átmeneti helyi reakciók (pl. ödéma) előfordulhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

## **7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)**

Szarvasmarha (borjú), juh, kecske, sertés, kutya, macska

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

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

*Adagolás:*

### **Borjú**

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg., ami megfelel 1 ml/10 ttkg-nak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell adni.  
Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

### **Juh, kecske**

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg szubkután injekciónak naponta egyszer, 3 napig.  
Azonos helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

### **Sertés**

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/10 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/10 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.  
Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

### **Kutya, macska**

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.  
A kezelést injekcióval javasolt kezdeni, majd enrofloxacin tablettával folytatni. A kezelés idejének meghatározásakor a tablettá indikációnak megfelelő kezelési idejét kell alapul venni.

## 9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerülhető legyen.

## 10. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Borjú:

intravénás adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

szubkután adagolás esetén: hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

A készítmény alkalmazása emberi fogyasztásra szánt tejtermelő állatoknál nem engedélyezett.

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen feltüntetett lejárati időn (Exp) belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az első felbontás után a lejárati idő javasolt feljegyezni az üvegen lévő címkére.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A termék használatakor figyelembe kell venni a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó követelményeket.

A fluorokinolonokra való rezisztencia kialakulási esélyének csökkentése érdekében ezt a készítményt olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amikor csak lehetséges a készítmény csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazható.

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Fokozott óvatossággal kell eljárni csökkent veseműködésű állatok esetében.

Macskák esetében fokozott óvatossággal kell eljárni, mert az ajánlott adagnál nagyobb adagok esetében retinotoxicitás és vakság is jelentkezhet. Az 5 kg-nál kisebb testtömegű macskák esetében a 25 mg/ml-es injekció alkalmasabb a túladagolás elkerülésére.

Szarvasmarhákban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyelték meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása során enni, inni, dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás:

Patkányon és nyúlban végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik

bizonyított teratogén hatással, azonban maternotoxikus dózisban fótotoxikus hatás jelentkezett.

#### Emlősök:

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók:

Nem javasolt az enrofloxacin olyan antibiotikumokkal egyidejűleg alkalmazni, amelyek a fluorokinolokkal antagonistá hatást fejtenek ki (pl: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok). Nem javasolt teofilinnel egyidejűleg alkalmazni, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat. Fokozott óvatossággal kell eljárni a flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor kutyákban, hogy a mellékhatások elkerülhetők legyenek. A flunixin és az enrofloxacin együttes adásakor a két hatóanyag az eliminációs fázisban interakcióba lép és ezáltal csökken a gyógyszer klirensze. Kutyákban tehát a flunixin és az enrofloxacin együttes adása növeli az AUC-t, a flunixin felezési idejét és növeli az enrofloxacin felezési idejét és csökkenti a  $C_{max}$ -ot.

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

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak.

Macsákban 21 napig 15 mg enrofloxacin/ttkg-nál nagyobb adag esetében szemkárosodás mutatkozott. 30 mg /ttkg dózis 21 napig történő adagolása esetén irreverzibilis szemkárosodást tapasztaltak. 50 mg/ttkg napi dózis 21 napig történő adagolása esetén vakság előfordulhat. Kutyákban, szarvasmarhákban, juhokban és kecskében túladagolást nem írtak le. Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

#### Inkompatibilitások:

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

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

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

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

*nemzetenként kitöltendő*

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

*nemzetenként kitöltendő*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

**1.sz. MELLÉKLET**

**A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA**

## 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 ml injekció tartalmaz:

### Hatóanyag

enrofloxacin 100 mg

### Segédanyagok:

n-butyl-alkohol 30 mg

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

Tiszta, világossárga oldat.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Célállat faj(ok)

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés

### 4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

#### Szarvasmarha

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.  
Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.  
Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.  
Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.  
Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz két évesnél fiatalabb szarvasmarhák esetében.

#### Juh

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.  
Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.  
Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

#### Kecske

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.  
Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.  
Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.  
Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.



## **Sertés**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.  
A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

### **4.3 Ellenjavallatok**

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más fluorokinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

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

Nincs.

### **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.

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

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Szarvasmarhákban degeneratív ízületi porc elváltozást figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

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

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

#### Egyéb figyelmeztetések

Azokban az országokban, ahol a dögevő madárfajok elhullott állatokkal való etetése védelmi intézkedésként megengedett (lásd a Bizottság 2003/322/EK határozata), a keltetés sikerességének kockázatát figyelembe venni, mielőtt nemrégiben ezzel a termékkel kezelt állatok tetemét etetésre felhasználják.

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

Emésztőszervi tünetek (pl: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

Szarvasmarhákban nagyon ritka esetben az intravénás adagolást követően sokk reakció előfordulhat, ami valószínűleg keringési károsodás következménye.

#### Helyi reakció az injekció beadás helyén

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladós reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

##### Szarvasmarha

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tehenek esetében a vemhesség első negyedében igazolt. Az állatgyógyászati készítmény tehenek esetében a vemhesség első negyedében alkalmazható. A vemhesség maradék háromnegyedében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

##### Juh, kecske

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

##### Sertés

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény laktáció alatt alkalmazható.

#### **4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

Nem javasolt az enrofloxacint olyan antibiotikumokkal egyidejűleg alkalmazni, melyek a fluorokinolokkal antagonista hatást fejtenek ki (pl: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok).

Nem javasolt teofilinnel egyidejűleg alkalmazni, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat.

#### **4.9 Adagolás és alkalmazási mód**

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerülhető legyen.

Adagolás:

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag lehetőleg inkább szubkután legyen. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

Juh, kecske:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, szubkután injekcióban, naponta egyszer, 3 napig.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta szeptikémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

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

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak.

Szarvasmarhákban, juhokban és kecskében túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

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

Szarvasmarha:

*Intravénás adagolást követően:*

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 3 nap

*Szubkután adagolást követően:*

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

Tej: 4 nap

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

## Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: Antibiotikumok szisztémás használatra, fluorokinolonok  
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA90

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

#### Hatásmechanizmus

A DNS megkettőződéséhez és átíródásához két enzim szükséges, a DNS-giráz és a topoizomeráz IV. Ezeket azonosították, mint a fluorokinolonok célmolekulái. A gátlás oka egy nem kovalens kötés a fluorokinolon molekula és az enzim között. A megkettőződés és az átíródási komplex nem tud folytatódni, mint enzim-DNS-fluorokinolon komplex, és a DNS-gátlás és a mRNS szintézist indító események gátlása eredményeképp egy gyors, hatóanyag koncentráció függő patogén baktérium ölü hatás jön létre. Az enrofloxacin hatásmechanizmusa baktericid és a baktericid hatás koncentráció függő.

#### Antibakteriális spektrum

Az enrofloxacin hatásos számos Gram-negatív baktérium ellen úgy mint: *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (pl: *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., Gram pozitív baktériumok úgy mint *Staphylococcus* spp. (pl: *Staphylococcus aureus*) és *Mycoplasma*-fajok ellen az ajánlott terápiás dózisokban.

#### A rezisztencia típusai és mechanizmusai

A fluorokinolonok elleni rezisztencia öt forrásból adódik, (i) pont mutációk a DNS-giráz és/vagy a topoizomeráz IV gének kódolásakor, ami jelentős módosulást idéz elő az enzimben, (ii) módosulások a gyógyszer permeabilitásában a Gram-negatív baktériumokban, (iii) efflux mechanizmusok, (iv) plazmid közvetített rezisztencia és (v) giráz védett fehérjék. Minden mechanizmus a baktériumok fluorokinolonokkal szembeni érzékenység csökkenéséhez vezet. Keresztrezisztencia a fluorokinolonok osztályába tartozó antibiotikumok között gyakori.

### 5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Parenterális applikációt követően az enrofloxacin gyorsan felszívódik. A biohasznosulása nagy (sertésben akár 100%), a plazmafehérjékhez kevésbé vagy közepes mértékben kötődik (kb 20-50%). Az enrofloxacin aktív metabolitjává, ciprofloxacinná metabolizálódik kutyákban kb. 40%-ban, sertésekben és macskákban kevesebb mint 10%-ban.

Az enrofloxacin és a ciprofloxacin jó szöveti eloszlást ér el a célszervekben, mint pl. a tüdő, a vese, a bőr és a máj, 2-3-szor nagyobb koncentrációban, mint a plazmában. Az anyamolekula és aktív metabolitja a vizelettel és a bélsárral ürül.

24 óránként történő beadást követően a plazmában nem akkumulálódik.

A tejben elsősorban a ciprofloxacin fejt ki farmakológiai hatást. A teljes gyógyszerkoncentráció a kezelést követő két órával tetőzik, a 24 óra alatti teljes gyógyszer-expozíció mintegy háromszorosa a plazmában detektáltnak.

	Sertés	Sertés	Szarvasmarha	Szarvasmarha
Adag (mg/ttkg)	2,5	5	5	5
Alkalmazás módja	im	im	iv	sc
Tmax (h)	2	2	/	3,5
Cmax (µg/mL)	0,7	1,6	/	0,733

AUC ( $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{mL}$ )	6,6	15,9	9,8	5,9
Felezési idő (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminációs felezési idő (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

n-butil-alkohol  
Kálium-hidroxid  
Víz, injekcióhoz való

### 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: 28 napig.

### 6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

### 6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

Barna üvegben (I típusú) klórbutil-politetrafluor-etilén (PTFE) dugóval és alumínium flip-off kupakkal és műanyag zárófedővel.

Csomagolás:

50 ml és 100 ml kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

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

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

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

*nemzetenként kitöltendő*

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

*nemzetenként kitöltendő*

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 1992. február. 20.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2012. november 28.

**10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA**

*nemzetenként kitöltendő*

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

## **A. CÍMKESZÖVEG**



## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Címke 50 ml-es és 100 ml-es üvegre

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V  
Enrofloxacin

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció tartalmaz:  
enrofloxacin: 100 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMÉZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha:

IV: Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 3 nap

SC: Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

Tej: 4 nap

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

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

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## **10. LEJÁRATI IDŐ**

EXP.: { 00/0000 }

Felbontás után felhasználható.....ig

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

## **12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA SZÜKSÉGES**

Ártalmatlanná tétel: olvassa el a használati utasítást.

## **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*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

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

*nemzetenként kitöltendő*

**17. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot: {szám}

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

Doboz 50 ml-es és 100 ml-es üvegre

### 1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V  
Enrofloxacin

### 2. HATÓ- ÉS SEGÉDANYAGOK MEGNEVEZÉSE

1 ml tartalmaz:  
enrofloxacin: 100 mg

### 3. GYÓGYSZERFORMA

Oldatos injekció

### 4. KISZERELÉSI EGYSÉG

50 ml  
100 ml

### 5. CÉLÁLLAT FAJOK

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés

### 6. JAVALLAT(OK)

### 7. ADAGOLÁS ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

### 8. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐK

Szarvasmarha:

IV: Hús és egyéb ehető szövetek: 5nap

Tej: 3 nap

SC: Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

Tej: 4 nap

Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

## 9. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK) HA SZÜKSÉGESEK

Alkalmazás előtt olvassa el a használati utasítást!

## 10. LEJÁRATI IDŐ

EXP.: { 00/0000 }

Felbontás után 28 napig használható fel.

## 11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

## 12. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNYEK VAGY HULLADÉKAIK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, 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 előtt gondosan el kell zárni!

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

*nemzetenként kitöltendő*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

## 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” 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V

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

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:  
*nemzetenként kitöltendő*

A késztermék felszabadításért felelős gyártó:  
*nemzetenként kitöltendő*

### 2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

“Az állatgyógyászati készítmény neve” 100 mg/ml oldatos injekció A.U.V

### 3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

1 ml injekció tartalmaz: 100 mg enrofloxacin és 30 mg n-butyl-akohlolt tartósítószerként.

### 4. JAVALLAT(OK)

#### **Szarvasmarha**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.  
Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.  
Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.  
Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.  
Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz két évesnél fiatalabb szarvasmarhák esetében.

#### **Juh**

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.  
Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.  
Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

#### **Kecske**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.  
Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.  
Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.  
Masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Staphylococcus aureus* és *Escherichia coli* okoz.

#### **Sertés**

Az légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.  
A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.



Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

## 5. ELLENJAVALLATOK

Nem alkalmazható a hatóanyagokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén. Alkalmazása ellenjavallt növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodhat.

## 6. MELLÉKHATÁSOK

Emésztőszervi tünetek (pl: hasmenés) nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek általában enyhék és átmeneti jellegűek.

Szarvasmarhákban nagyon ritka esetben az intravénás adagolást követően sokk reakció előfordulhat, ami valószínűleg keringési károsodás következménye.

### Helyi reakció az injekció beadás helyén

Sertésekben az intramuszkuláris alkalmazást követően gyulladós reakciók előfordulhatnak, melyek a beadást követő 28 napig fennállhatnak.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 állatból több mint 1-nél jelentkezik egy kezelés során)
- gyakori (100 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

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

## 7. CÉLÁLLAT FAJ(OK)

Szarvasmarha, juh, kecske, sertés

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

Intravénás, szubkután vagy intramuszkuláris alkalmazásra.

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Adagolás:

Szarvasmarha

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 3-5 napig.

Ízületgyulladásal társult akut mikoplazmózis esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak, lassú intravénás injekcióban naponta

egyszer, két napig. A második adaglehetőleg szubkután legyen. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 10 ml-nél többet.

#### Juh, kecske

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg szubkután injekciónak, naponta egyszer, 3 napig. Azonos helyre ne fecskendezzünk 6 ml-nél többet.

#### Sertés

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg injekciónak, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg injekciónak naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe adjuk.

Azonos helyre ne fecskendezzünk 3 ml-nél többet.

## **9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT**

A pontos adagolás érdekében az állatok testtömegét a lehető legpontosabban kell meghatározni, hogy az aluldozírozást elkerülhető legyen.

## **10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ**

#### Szarvasmarha:

*Intravénás adagolást követően:*

Hús és egyéb ehető szövetek: 5nap

Tej: 3 nap

*Szubkután adagolást követően:*

Hús és egyéb ehető szövetek: 10 nap

Tej: 4 nap

#### Juh:

Hús és egyéb ehető szövetek: 4 nap

Tej: 3 nap

#### Kecske:

Hús és egyéb ehető szövetek: 6 nap

Tej: 4 nap

#### Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

## **11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Hűtőben nem tárolható. Nem fagyasztható.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak az üvegen feltüntetett lejárati időn belül szabad felhasználni!

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

Az első felbontás után a lejárati időt javasolt feljegyezni az üvegen lévő címkére.

## 12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉS(EK)

### A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések:

A termék használatakor figyelembe kell venni a hatósági és helyi antibiotikum felhasználásra vonatkozó követelményeket.

A fluorokinolonokra való rezisztencia kialakulási esélyének csökkentése érdekében ezt a készítményt olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

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

A használati utasítástól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Szarvasmarhákban degeneratív ízületi porc elváltozást figyeltek meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

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

Fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést. Szembe vagy bőrre kerülés esetén vízzel alaposan ki kell öblíteni.

Használat után kezet kell mosni. Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

A véletlen öninjekciózást kerülni kell.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni.

### Vemhesség és laktáció:

#### Szarvasmarha

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tehének esetében a vemhesség első negyedében igazolt. Az állatgyógyászati készítmény tehének esetében a vemhesség első negyedében alkalmazható. A vemhesség maradék háromnegyedében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény laktáció ideje alatt alkalmazható.

#### Juh, kecske

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség és a laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

#### Sertés

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Az állatgyógyászati készítmény laktáció alatt alkalmazható.

### Gyógyszerkölcsönhatások és egyéb interakciók:

Nem javasolt az enrofloxacint olyan antibiotikumokkal egyidejűleg alkalmazni, melyek a fluorokinolonokkal antagonista hatást fejtenek ki (pl: makrolidok, tetraciklinek vagy fenikolok).

Nem javasolt teofilinnel egyidejűleg alkalmazni, mivel a teofilin eliminációja meghosszabbodhat.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok):

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolása során mellékhatást nem tapasztaltak.

Szarvasmarhákban, juhokban és kecskékben túladagolást nem írtak le.  
Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Inkompatibilitások

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

### **13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK (AMENNYIBEN SZÜKSÉGESEK)**

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

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

*nemzetenként kitöltendő*

### **15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK**

Előfordulhat, hogy nem minden kiszерelés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjához:

*nemzetenként kitöltendő*

{Név és cím}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>