

UPUTA O VMP:
ENROXIL® 10 %, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

1 NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ENROXIL® 10 %, 100 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje
Enrofloksacin

2 KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari: n-butilni alkohol, kalijev hidroksid i voda za injekcije.

Bistra žuta otopina.

3. DJELOVANJE

Enrofloksacin je kemoterapeutik iz grupe fluorokvinolona (derivat kvinolon-karboksilne kiseline). I u ekstremno malim koncentracijama djeluje baktericidno na veliki broj Gram-negativnih i Gram-pozitivnih bakterija, a djeluje i mikoplazmucidno. Enrofloksacin ima specifičan način djelovanja, inhibira sintezu DNK u ćelijskoj jezgri mikroorganizma - koji sprečava pojavu paralelne rezistencije. Ujedno pokazuje i izvrsnu aktivnost prema mikroorganizmima otpornim na beta-laktamske antibiotike, tetracikline, aminoglikozide i makrolide. Brzo se resorbira s mjesta aplikacije i distribuira po tkivima, tako da je već za ½ -1 sat nakon aplikacije nivo aktivnog principa u tkivima i tkivnim tekućinama nekoliko puta viši od serumske koncentracije.

Spektar djelovanja enrofloksacina obuhvaća sljedeće mikroorganizme: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. (*Pasteurella multocida*), *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus aureus* te *Mycoplasma* spp.

4. INDIKACIJE

Goveda

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje teškog, akutnog mastitisa uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septicemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mladih od 2 godine starosti.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, i *Actinobacillus pleuropneumoniae* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija mokraćnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje potporođajnog sindroma disgalaksije - PDS (MMA sindrom) uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septicemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Fluorokinoloni su indicirani kada je izostao uspjeh u terapiji drugim antimikrobnim lijekovima ili se očekuje da će on biti slab.

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma.

Ako se ovaj lijek ne upotrebljava u skladu s ovom Uputom, može se povećati učestala pojava bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona.

5. KONTRAINDIKACIJE

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati:

- profilaktički;
- u slučaju infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na kinolone;
- ukoliko postoje poremećaji u stvaranju hrskavice i/ili oštećenja lokomotornog sustava posebice zglobova nosivih kostiju ili težinom opterećenih zglobova;
- jedinkama preosjetljivim na enrofloksacin ili pomoćne tvari VMP-a.
- životinjama u toku rasta i razvoja zbog mogućeg oštećenja zglobovne hrskavice
- ne davati krmačama tokom graviditeta i laktacije osim u slučaju drugačije procjene od strane DVM
- ne davati kravama tokom zadnje tri četvrtine graviditeta lijek osim u slučaju drugačije procjene od strane DVM

Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

6. NUSPOJAVE

Na mjestu primjene može nastati lokalna upalna reakcija koja se spontano povuče.

Pri liječenju teladi enrofloksacinom ponekad se jave blagi probavni poremećaji.

U vrlo rijetkim slučajevima primjena u venu kod goveda može uzrokovati šok reakcije, pretpostavlja se zbog poremećaja u cirkulaciji.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 životinja kojima je primijenjen VMP pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 100 životinja kojima je primijenjen VMP)
- manje česte (više od 1, ali manje od 10 životinja na 1000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- rijetke (više od 1, ali manje od 10 životinja na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve).

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo i svinja.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Goveda

Doza za goveda je 5 mg enroflokscina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3 do 5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin u goveda mlađih od 2 godine doza je 5 mg enroflokscina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

U slučaju akutnog mastitisa uzorkovanog s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno, polako u venu tijekom dva uzastopna dana. Druga doza može se primijeniti potkožno. U tom slučaju primjenjuje se vrijeme karencije navedeno kod potkožne primjene.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,5 mL/20 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U svinja injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar ("Ad manum veterinarii"), u skladu sa postulatima veterinarske struke

10. KARENCIJA(E)

Goveda

Nakon primjene u venu: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Nakon potkožne primjene: Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Početak korištenja VMP treba zapisati na etiketu bočice.

Čuvati u originalnom pakovanju, na tamnom mjestu pri temperaturi do 25 °C te izvan pogleda i dosega djece.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Zbog nemogućnosti točnog doziranja, VMP nije prikladan za liječenje prasadi lakše od 10 kg tjelesne mase.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prilikom upotrebe VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP-a.

Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje kliničkih infekcija u slučajevima kada je izostao uspjeh u terapiji drugim antimikrobnim veterinarsko-medicinskim proizvodima ili se očekuje da će on biti slab.

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma.

Ako se ovaj VMP ne primjenjuje u skladu s uputom/SPC-om, može se povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona.

Čep na bočici smije se probušiti najviše 40 puta. Za liječenje veće skupine životinja VMP treba uzimati u štrcaljku koristeći iglu stalno zabodenu kroz čep.

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase tijekom 14 dana.

Primjena enrofloksacina mladim životinjama u razdoblju rasta može uzrokovati oštećenja zglobnih hrskavica.

U slučaju oštećenja bubrega usporeno je izlučivanje fluorokinolona.

Liječenje se ne smije ponavljati ukoliko se javi alergijska reakcija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Treba izbjegavati izravan dodir VMP-a s kožom zbog moguće senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa i reakcija preosjetljivosti.

Prilikom primjene VMP-a treba nositi zaštitne rukavice. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Ako VMP dospije na kožu ili u oči, treba ih odmah isprati s mnogo čiste vode.

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo slučajno injiciranje VMP-a sebi ili pomoćniku. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Goveda

Enrofloksacin se može primjenjivati kravama tijekom 1. četvrtine graviditeta. Primjena VMP-a u krava tijekom zadnje 3 četvrtine graviditeta treba se temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Svinje

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta. VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinara o odnosu koristi/rizika.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s antimikrobnim tvarima koje djeluju antagonistički na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ili fenikoli).

Ne smije se primjenjivati istodobno s teofilinom jer eliminacija teofilina može biti usporena.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

U slučaju znatnijeg predoziranja, fluorokinoloni mogu uzrokovati probavne poremećaje (povraćanje i proljev) i neurološke simptome.

U svinja nisu zabilježeni štetni učinci nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene.

U slučaju nehotičnog predoziranja ne postoji specifični antidot, a liječenje je simptomatsko.

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

**13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA
NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH
IMA**

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

14. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-743/23 J.B; od 05. septembra 2023. godine

15. NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

16. NAČIN PRIMJENE

Lijek može primjenjivati samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („**Ad manum veterinarii**“).

17. PAKOVANJE

Smeđa staklena bočica (staklo tipa I ili II) od 50 mL ili 100 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom, zapečaćena aluminijskom kapicom i pakirana u kartonsku kutiju.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Lijek je samo za upotrebu na životinjama.

**18. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA
PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija