

UPUTA O VMP:

ENROXIL 5 %, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za telad, ovce, koze, svinje i pse

1 NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ENROXIL 5 %, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za telad, ovce, koze, svinje i pse
Enrofloksacin

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

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 50 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 (telad)

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

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

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

Liječenje akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin.

Ovce

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

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Koze

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje mastitisa uzrokovanog sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.
Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Psi

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija kod piometre), infekcija kože i rana, upala uha (otitis externa/media), uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. 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;
- mladim psima u razdoblju rasta, tj. malim pasminama pasa mlađim od 8 mjeseci, velikim pasminama pasa mlađim od 12 mjeseci i vrlo velikim pasminama pasa mlađim od 18 mjeseci;
- psima s poremećajima središnjeg živčanog sustava;
- gravidnim kujama i kujama u laktaciji;
- jedinkama preosjetljivim na fluorokinolone.
- ne davati gravidnim i krmačama u laktaciji

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

6. NUSPOJAVE

Na mjestu primjene VMP-a može nastati lokalna upalna reakcija koja se spontano povuče. Pri liječenju pasa i teladi enrofloksacinom ponekad se jave blagi probavni poremećaji.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih 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).

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

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 (telad), ovca, koza, svinja i pas

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 (telad)

Doza za telad je 5 mg enroflokscina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 3 do 5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin doza je 5 mg enroflokscina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

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

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enroflokscina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0,5 mL/10 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/10 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U prasadi, injekcija se daje u vrat uz bazu uške.

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

Psi

Doza za pse je 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL/10 kg t.m., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama.

Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo tačno 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 (telad):

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

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

Nije odobren za primjenu u životinja od kojih se mlijeko koristi za hranu.

Ovce:

Meso i jestive iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Koze:

Meso i jestive iznutrice: 6 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-a 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:

Ne očituje li se poboljšanje 2 do 3 dana od početka liječenja treba provjeriti osjetljivost uzročnika na enrofloksacin i, ako je moguće, primijeniti drugi antimikrobni VMP. Bakterije rezistentne na enrofloksacin istodobno su neosjetljive na sve druge fluorokinolone.

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Kako bi se osiguralo tačno doziranje VMP-a, treba što preciznije odrediti tjelesnu masu životinje.

Prilikom primjene ovoga VMP-a treba se pridržavati uobičajenih pravila asepse.

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 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 upotrebljava 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.

Kada se liječi pse ili prasade treba koristiti bočice volumena 50 mL.

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

Primjena enrofloksacina janjadi koja još raste u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

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 treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim istraživanjima na štakorima i kunićima nisu utvrđeni teratogeni učinci, ali su zabilježeni fetotoksični učinci primjenom maternotoksičnih doza.

Sisavci

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP 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).

Istodobno s enrofloksacinom ne preporučuje se primjenjivati veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju teofilin ili nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) npr. karpofen, acetilsalicilna kiselina i dr. (enrofloksacin može usporiti eliminaciju teofilina).

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije.

Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju (C_{max}).

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 pasa, goveda, ovaca i koza nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

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

Inkompatibilnosti:

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-06-2-20/21-741/23 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:

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