

ENROXIL® 5 % injekcije
kemoterapeutik
za upotrebu u veterinarstvu**Sastav**

1 ml injekcijske otopine sadržava 50 mg enrofloksacina.

Djelovanje

Enrofloksacin je kemoterapeutik iz skupine fluorokvinalona (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 staničnoj 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 ½-1 sat nakon aplikacije nivo aktivnog principa u tkivima i tkivnim tekućinama nekoliko puta viši od serumske koncentracije. Spekter djelovanja enrofloksacina obuhvaća sljedeće mikroorganizme: *Mycoplasma* spp., *E. coli*, *Salmonella* spp., *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (B,C,E) i *Enterococcus* spp.

Indikacije

~~Goveda~~**Telad:** Bolesti respiratornog i probavnog trakta uzrokovane bakterijama i mikoplazmama (kolidijareja, koliseptikemija, pastereloza, salmoneloza, stafilokokoza, mikoplazmoza) i sekundarne infekcije u toku i nakon virusnih bolesti.

Ovce i koze: Bolesti respiratornog i probavnog trakta i druge infektivne bolesti uzrokovane bakterijama koje su osjetljive na enrofloksacin (pastereloza, kolibaciloza, klostridioza, gangrenozni i akutni mastitis, salmoneloza, mikoplazmoza, zarazna šepavost i druge).

Svinje: Bolesti respiratornog i probavnog trakta uzrokovane mikroorganizmima osjetljivim na enrofloksacin (pastereloza, enzootska pneumonija, bakterijske bronhopneumonije, kolidijareja, koliseptikemija, salmoneloza, MMA sindrom, atrofični rinitis).

Psi: Bakterijske infekcije, uključujući miješane infekcije probavnog, respiratornog i urogenitalnog trakta, infekcije rana, kože i vanjskog slušnog kanala.

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

Kontraindikacije

Lijek ne smije se davati:

- profilaktički;
- u slučaju infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na enrofloksacin;
- ukoliko postoje poremećaji u stvaranju hrskavice i/ili oštećenja lokomotornog sustava posebice zglobova nosivih kostiju ili težinom opterećenih zglobova;
- mladim psima u razdoblju rasta mladim od godine dana, tj. malim pasminama pasa mladim od 8 mjeseci, velikim pasminama pasa mladim od 12 mjeseci i vrlo velikim a kasnozrelim pasminama pasa mladim od 18 mjeseci;
- psima s poremećajima središnjeg živčanog sustava;
- gravidnim i kujama i kujama u laktaciji;
- životinjama preosjetljivim na fluorokinolone.

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

Nuspojave

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

Pri liječenju pasa i teladi enrofloksacinom ponekad se jave blagi probavni poremećaji.

Doziranje i način primjene

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

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

~~T~~Goveda (~~telad~~)

Doza za telad je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase, jednom dnevno tijekom 3 do 5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin ili salmoneloze doza je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase, jednom dnevno tijekom 5 dana.

Lijek se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL lijeka.

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase, jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana (u slučaju salmoneloze 5 dana).

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL lijeka.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 0,5 mL/10 kg tjelesne mase, 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 tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase, jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana, a pri salmonelozi 5 dana.

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

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL lijeka.

Psi

Doza za pse je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase 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.

Karencija

~~G~~Goveda (~~telad~~Telad):

Nakon intravenozne primjene: ~~tkiva~~meso i organia: ~~5~~10 dana.

Nakon supkutane primjene: ~~tkiva~~ meso i organi: 12 dana.

Mlijeko krava nije prikladno za prehranu ljudi.

Ovce:

~~TK~~ivaMeso i organi: 4 dana

Mlijeko: 3 dana

Koze:

Meso i organi~~TK~~iva: 6 dana

Commented [JB1]:

Mlijeko: 4 dana

Svinje:

Tkiva: 13 dana.

Napomena

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Ako nakon 3 dana nema znakova kliničkog poboljšanja treba uraditi antibiogram.

Bakterije rezistentne na enrofloksacin istodobno su neosjetljive na sve druge fluorokinolone.

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Prilikom primjene ovoga lijeka 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 na životinjama

Pri korištenju lijeka treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje 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 lijek 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 Enroxil 5 %

otopinu za injekciju u štrcaljku treba uzimati koristeći iglu stalno zabodenu kroz čep.

Kada se liječi pse ili prasad 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 lijeka s kožom zbog moguće senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa i reakcija preosjetljivosti.

Prilikom primjene moraju se nositi zaštitne rukavice. Nakon primjene treba oprati ruke.

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

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

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Enrofloksacin se ne smije primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije u kuja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Lijek se ne smije davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidima, teofilinom, nesteroidnim antiinflamatoricima, antacidima, resorbensima, metilksantinima, solima željeza, magnezija i aluminija,



KRKA, d.d., Novo mesto

Prijedlog teksta upute
ENROXIL® 5 % injekcije

BA

kao i životinjama koje su preosjetljive na nalidiksinsku kiselinu i druge kvinolone zbog mogućnosti izazivanja unakrsne hipersenzitivne reakcije.

Usporedo s enrofloksacinom ne preporučuje se primjenjivati veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju teofilin ili nesteroidne protuupalne lijekove npr., karprofen, 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), ako je nužno

U slučaju znatnijeg predoziranja, fluorokinoloni mogu uzrokovati probavne poremećaje (povraćanje i proljev). Ne postoji specifični antidot, a terapija je simptomatska.

Način izdavanja

Na recept.

Način čuvanja

Lijek mora biti zaštićen od svjetlosti. Čuvati na temperaturi do 25°C, izvan dohvata djece.

Rok upotrebe

Označen je na pakovanju (5 godina).

Sadržaj otvorene bočice treba utrošiti u roku od 28 dana.

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-24/17-6/18 J.B; od 03. septembra 2018. godine

Pakovanje

Bočica od 100 ml otopine

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenija

Zastupnik

KRKA FARMA d.o.o.

Džemala Bijedića 125 A

71 000 Sarajevo

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).