

ENROXIL® 10 % injekcije
kemoterapeutik
za upotrebu u veterinarstvu

Sastav

1 ml injekcijske otopine sadržava 100 mg enrofloksacina.

Djelovanje

Enrofloksacin je kemoterapeutik iz skupine fluorkvinolona (derivat kvinolon-karboksilne kiseline). I u ekstremno malim koncentracijama djeluje baktericidno na veliki broj gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija, a djeluje i mikoplazmocidno. 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 distribuirala po tkivima, tako da je već $\frac{1}{2}$ -1 sat nakon aplikacije nivo aktivnog principa u tkivima i tkivnim tekućinama nekoliko puta viši od serumske koncentracije.

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

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

Kontraindikacije

Enrofloksacin ne smiju dobivati gravidne krmače, životinje u puerperiju ni životinje s oštećenjima zglobnih hrskavica ili poremećajima središnjeg živčanog sustava.

Kopitari ne smiju dobivati kinolonske pripravke.

Nuspojave

Nisu primijećene.

Doziranje i način primjene

Osnovna doza enrofloksacina za goveda je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1ml preparata na 20 kg tjelesne mase, 3 do 5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mlađih od 2 godine doza je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 ml preparata na 20 kg tjelesne mase, 5 dana.

Govedima se aplicira polako intravenozno ili supkutano. Na isto mjesto potkožno se ne smije aplicirati više od 10 ml preparata.

U slučaju akutnog mastitisa uzorkovanog s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 ml preparata na 20 kg tjelesne mase, polako intravenozno dva uzastopna dana. Druga doza može se primijeniti potkožno. U tom slučaju primjenjuje se vrijeme

Prijedlog teksta upute
ENROXIL® 10% injekcije

BA

karencije navedeno kod supkutane aplikacije. Na isto mjesto supkutano se ne smije aplicirati više od 10 ml preparata.

Osnovna doza enrofloksacina za svinje je 2,5 mg/kg tjelesne mase, što odgovara 2,5 ml preparata na 100 kg tjelesne mase, 3 dana. Za učestale respiratorne infekcije, septikemije uzrokovane s *Escherichia coli*, infekcije probavnog sustava i salmonelozu doza je dvostruka (5 ml preparata na 100 kg tjelesne mase), 3 dana.

Svinjama se aplicira intramuskularno (u vratnu muskulaturu iza uha), ne više od 3 ml na jedno mjesto.

Lijek se daje svaka 24 sata.

Karencija

Goveda

Nakon intravenozne aplikacije: meso i organi: 10 dana, a mlijeko krava: 7 dana.

Nakon supkutane aplikacije: meso i organi: 12 dana, a mlijeko krava: 7 dana.

Svinje

Meso i organi: 13 dana.

Lijek se ne primjenjuje kod gravidnih krmača i životinja u puerperiju.

Napomena

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

Lijek se ne smije davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidima, teofilinom, nesteroidnim antiinflamatoricima, antacidima, resorbensima, metilksantinima, solima željeza, magnezijom i aluminijom, kao i životinjama koje su preosjetljive na nalidiksinsku kiselinu i druge kvinolone zbog mogućnosti izazivanja unakrsne hipersenzitivne reakcije.

Kopitarci se ne smiju tretirati Enroxilom.

Na mjestu aplikacije može se pojaviti prolazna lokalna tkivna reakcija. Prilikom primjene pripravka ne smije se jesti, piti ili pušiti. Ako lijek dospije na kožu ili u oči treba ga odmah isprati vodom.

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- 7/18 J.B; od 03. septembra 2018. godine

Pakovanje

Bočica od 100 ml otopine

Proizvodač

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

Šmarješka cesta 6



KRKA, d.d., Novo mesto

Prijedlog teksta upute
ENROXIL® 10% injekcije

BA

8501 Novo mesto
Slovenija

Zastupnik
KRKA FARMA d.o.o.
Džemala Bijedića 125 A
71 000 Sarajevo

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOGLIJEKA ILI OSTATKALIJEKA

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