



Poduzetnička zona Dusine br. 6, 76270 Orašje
ID broj: 4254130240000
PDV broj: 254130240000
Tel./fax: +387 31/717-168
e-mail: info@sintofarm-adriatica.com
www.sintofarm-adriatica.com

VALEMAS 10

Injekcioni rastvor za goveda, ovce, koze i svinje

SASTAV U 1 ml:

- Aktivna tvar: Enrofloksacin 100 mg
- Pomoćne tvari: benzil alkohol 20 ml
- Nosač: Sterilna destilovana voda do 100 ml

INDIKACIJE:

Valemas 10 je antibiotik širokog spektra djelovanja koji se koristi u liječenju akutnih i subakutnih bakterijskih infekcija, svih organa respiratornog i gastrointestinalnog trakta i organa lokomotornog trakta, isključivo na bazi antibiograma.

GOVEDA STAROSTI DO 2 GODINE:

Valemas 10 se koristi za liječenje organa respiratornog trakta kod infekcija izazvanih *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp. Jako je efikasan i u liječenju infekcija gastrointestinalnog trakta izazvanih uzročnicima *Escherichia coli*. Vrlo je efikasan u liječenju akutnih atriisa izazvanih sa Mikoplazmama (*Mycoplasma bovis*) kod goveda mlađih od 2 godine.

OVCE:

Valemas 10 se koristi za liječenje infekcija gastrointestinalnog trakta izazvanih uzročnicima *Escherichia coli*, a koje su osjetljive na Enrofloksacin. Liječenje mastitisa izazvanih *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

KOZE:

Liječenje infekcije organa respiratornog trakta izazvanih *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* koje su osjetljive na Enrofloksacin.

Liječenje infekcija organa gastrointestinalnog trakta izazvani *Escherichia coli* koje su osjetljive na Enrofloksacin, kao i liječenje sepsi izazvanih uzročnicima iz grupacije *Escherichia coli*. Liječenje mastitisa izazvanih *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* koje su osjetljive na Enrofloksacin.

SVINJE:

Liječenje infekcija organa respiratornog trakta *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma* spp.

Liječenje infekcija organa gastrointestinalnog trakta izazvani sa *Escherichia coli*, a koje su osjetljive na Enrofloksacin. Liječenje sepsi izazvanih sa uzročnicima iz grupacije *Escherichia coli* koje su osjetljive na Enrofloksacin.

KONTRAINDIKACIJE:

Ne davati životinjama koje su osjetljive na Enrofloksacin i ne koristiti ga kod konja tokom perioda rasta i razvoja, jer može prouzrokovati oštećenje hrskavice u zglobovima. Lijek se ne smije davati drugim vrstama životinja osim ciljanih, a posebno ne psima.

INKOPATIBILNOSTI: Enrofloksacin (fluorokvinoloni) u kombinaciji s β -laktamskim antibioticima, aminoglikozidima i vankomicinom imaju sinergističko djelovanje (Ćupić i sar., 2014; Šeol, 2010).

Na miševima je provjeravan uticaj istovremene primjene enrofloksacina s diazepamom, te je utvrđeno da se usljed njihove istovremene aplikacije može smanjiti antikonvulzivno djelovanje dijazepamom (Wlaž i Rolinski, 1996).

Ima dosta podataka, naročito iz humane medicine, koji ukazuju da su moguće interakcije između fluorokvinolona i raznih supstanci, kao što su opiodi, nesteroidni antiinflamatorici, metilksantini, ciklosporin i varfarin (Boothe, 2001; Hadžović, 1998; Reynolds, 1996; Riviere i Papich, 2009). Tako npr. istovremena primjena enrofloksacina s nesteroidnim protuupalnim lijekovima (NSAIL) može dovesti životinju u stanje septičkog šoka (Šeol, 2010), dok primjena s ciklosporinima dovodi do nefrotoksičnog djelovanja i smanjenog metabolizma ciklosporina (Plumb, 2011).

Osim toga, fluorokvinoloni su inkompatibilni s tetraciklinima, makrolidima i hloramfenikolom (Bennett, 1995; Bishop, 1998; Hadžović, 1998; Reynolds, 1995; NOAH, 2018). Adsorbensi, antacidi, kationi željeza, magnezija i aluminijski (Ćupić i sar., 2014; Hadžović, 1998; Plumb, 2011; Reynolds, 1996), sukralfat i soli cinka (Ćupić i sar., 2014; Tennant, 1994) su supstance koji otežavaju resorpciju fluorokvinolona. Nitrofurantoin antagonizira djelovanje fluorokvinolona, ako se upotrijebe istovremeno kod urinarnih infekcija, pa se stoga njihova zajednička primjena ne preporučuje (Plumb, 2011; The Merck Veterinary Manual, 2018).

Fluorokvinoloni inhibiraju biotransformaciju teofilina i dovode do njegove potencijalne toksične koncentracije u plazmi (Bonagura, 2000; Boothe, 2001; Reynolds, 1996; Plumb, 2011; Tennant, 1994; NOAH, 2018). Tako kod pasa koncentracija teofilina u krvi može biti povećana za oko 30-50% (Plumb, 2011).

Probenicid blokira tubularnu sekreciju enrofloksacina i tako dovodi do njegovog zadržavanja u krvi i produžavanja poluvremena eliminacije (Plumb, 2011; Tennant, 1994). Istovremena primjena s kinidinom može dovesti do kardiotoksičnog djelovanja. Enrofloksacin može potencirati djelovanje varfarina pri istovremenoj primjeni (Plumb, 2011).

NEŽELJENA DEJSTVA:

Nema nekih posebnih zabilježenih negativnih dejstava odnosno reakcija.

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 Federacije BiH“ br. 15/98 i 70 /08).

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA:

Goveda, ovce, koze i svinje

DOZIRANJE I NAČIN PRIMJENE:

Valemas 10 se može davati intravenozno, subkutano i intramuskularno. Ponovljene injekcije sa ovim lijekom moraju biti aplicirane u različita mjesta uboda na životinji. Da bi se garantovalo davanje tačne doze, treba precizno izmjeriti tjelesnu težinu životinje kako bi se izbjeglo nedovoljno doziranje.

- 1) Goveda: 5 mg Enrofloksacina/kg tjelesne mase što odgovara 1 ml/20 kg tjelesne mase, jednom dnevno tokom 3-5 dana.

Akutni artritis izazvan Mikoplazmama se liječi 1 ml/20 kg tjelesne mase dnevno tokom 2 dana. Lijek može biti apliciran intravenozno (spora aplikacija) ili pod kožu. U svakom mjestu uboda injekcije pod kožu ili intramuskularno ne smije se davati više od 10 ml.

- 2) Ovce i koze: 5 mg Enrofloksacina/kg tjelesne mase što odgovara 1 ml/20 kg tjelesne mase, dnevno tokom 3 dana. Lijek se isključivo aplicira pod kožu. Na svakom mjestu injekcije ne treba davati više od 6 ml.

- 3) Svinje: 2,5 mg Enrofloksacina/kg tjelesne mase što odgovara 0,5 ml/20 kg tjelesne mase, dnevno tokom 3 dana. Lijek se aplicira najčešće intramuskularno u vrat, odmah iza uha.

Infekcije gastrointestinalnog trakta i sepse izazvane *Escherichia coli* se liječe 5 mg Enrofloksacina/kg tjelesne mase što odgovara 1 ml/20 kg tjelesne mase dnevno tokom 3 dana. Aplikacija injekcije je najčešće intramuskularna, a na jednom mjestu uboda ne smije se aplicirati više od 3 ml.

Uključivanje ovog lijeka u terapiju mora biti isključivo na bazi rezultata antibiograma.

KARENCA:

Goveda:

Nakon intravenozne aplikacije meso i iznutrice 5 dana

Nakon injekcije pod kožu meso i iznutrice goveda: 12 dana

Lijek se ne upotrebljava kod životinja čije se mlijeko upotrebljava u ishrani ljudi.

Ovce: meso i iznutrice ovaca: 4 dana

Mlijeko ovaca: 3 dana.

Koze: Meso i iznutrice koza: 6 dana

Mlijeko koza: 4 dana

Svinje: Meso i iznutrice 13 dana.

NAČIN IZDAVANJA:

Izdaje se na veterinarski recept

POSEBNE MJERE ZA ČUVANJE LIJEKA:

Čuvati na hladnom, prozračenom i mračnom prostoru, kao i van domašaja djece.

ROK UPOTREBE:

2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 28 dana

POSEBNE MJERE I UPOZORENJA:

Kod teladi liječene oralnim putem sa 30 mg Enrofloksacinom/kg tjelesne mase tokom 14 dana uočene su degenerativne promjene na hrskavici zglobova. Primjena Enrofloksacina kod janjadi u periodu rasta i razvoja sa preporučenim dozama tokom 15 dana izazvalo bi histološke promjene u zglobnoj hrskavici, a što se klinički ne primjećuje. Endovenozno davanje lijeka kod teladi mora biti sporo – polagano. Uključivanje ovog lijeka u terapiji mora biti isključivo na bazi rezultata antibiograma.

Osobe kod kojih je potvrđena osjetljivost na Enrofloksacin moraju izbjegavati direktan kontakt sa njim. U slučaju nenamjernog injektiranja, treba se smjesta obratiti ljekaru uz pokaz upustva i etiketu lijeka. Valemas 10 nema imunosupresivni, embriotoksični, teratogeni i mutageni efekat.

INTERAKCIJA SA DRUGIM VETERINARSKIM LIJEKOVIMA:

Ovaj lijek ne treba koristiti zajedno sa tetraciklinima i lijekovima iz grupe makrolida. Ne treba davati ovaj lijek psima. Kod upotrebe lijeka sa tačnim dozama nisu zabilježeni negativni efekti na životinje. Kod jedinki sa disfunkcijom jetre ili bubrega treba koristiti nešto veće doze ovog lijeka u liječenju, sa periodičnom kontrolom ovih organa.

POSEBNE MJERE ZA ODLAGANJE LIJEKA I NJEGOVOG OSTATKA:

Svi veterinarski lijekovi koji nisu iskorišteni ili otpad koji potiče od korištenja istih, kao i onih kojima je istekao rok, moraju biti neškodljivo uklonjeni u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine FBiH“ broj 33/03).

PAKOVANJE:

Bočica od 100 ml

BROJ I DATUM ODOBRENJA: UP-I-06-2-24/17-1296/18 J.B; od 18. oktobra 2018. godine

PROIZVOĐAČ:

FATRO SPA, Via Emilia 285, 40064 Ozzano dell'Emilia (BO) Italy

ZASTUPNIK I DISTRIBUTER:

SINTOFARM ADRIATICA d.o.o. Orašje, Poduzetnička zona Dusine br. 6, 76270 Orašje, BiH

Tel./fax: +387/31-717-168

e-mail: info@sintofarm-adriatica.com

www.sintofarm-adriatica.com