

UPUTA O LIJEKU
VETOFLOK® 10%, 100 mg, otopina za injekciju, za goveda i svinje
Za upotrebu u veterinarstvu

IME LIJEKA

VETOFLOK® 10%, 100 mg, otopina za injekciju, za goveda i svinje

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Enrofloksacin 100 mg

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

INDIKACIJE

Vetoflok® 10% otopina za injekciju indicirana je za primjenu u goveda i svinja kada kliničko iskustvo potkrijepljeno nalazom antibiograma upućuje da je enrofloksacin lijek izbora.

Govedo

Primarne i sekundarne bakterijske infekcije dišnog i probavnog sustava te infekcije mekih tkiva uzrokovane bakterijama i mikoplazmama osjetljivim na enrofloksacin. Neke od čestih indikacija za primjenu Vetofloka su: kompleks enzooske bronhopneumonije tovnih teladi/junadi, pastereloza, kolibaciloza i koliseptikemija teladi, stafilokokoza, salmoneloza, akutni *E. coli* mastitis krava i dr.

Svinja

Primarne i sekundarne bakterijske infekcije dišnog, probavnog i urogenitalnog sustava: npr. kolibaciloza i koliseptikemija prasadi na sisi i nakon odbića, kompleks bronhopneumonije, enzooske pneumonije, pastereloze i atrofičnog rinitisa svinja te MMA-sindrom krmača.

DJELOVANJE

Enrofloksacin, djelatna tvar lijeka Vetoflok®, sintetski je derivat kinolona karboksilne kiseline. Uvršten je u skupinu fluorokinolona. U osjetljivim mikrobima koči aktivnost topoizomeraze II (DNK-giraza) i topoizomeraze IV, od kojih DNK-giraza u bakterijskoj jezgri katalizira početak replikacije DNK. Fluorokinoloni u vrlo malim koncentracijama djeluju baktericidno i mikoplazmacidno. Antimikrobni spektar Vetoflok®-a vrlo je širok i obuhvaća mnoge gram-negativne bakterije (*E. coli*, *Klebsiella* spp., *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Campylobacter* spp., *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Actinobacillus* spp., *Brucella* spp.) i gram-pozitivne bakterije (*Staphylococcus* spp., *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*) te mikoplazme i klamidije. Znan je i postantibiotski učinak tog kemoterapeutika koji traje 4-8 sati. Osim enrofloksacina antibakterijski je djelotvoran i njegov osnovni metabolit - ciprofloksacin. Farmakodinamika enrofloksacina drugačija je od ranije korištenih lijekova slične namjene te Vetoflok® djeluje protiv mnogobrojnih mikroorganizama rezistentnih prema jednom ili više antibiotika iz skupine β-laktama, tetraciklina, makrolida, fenikola, aminoglikozida i sulfonamida.

Farmakokinetika

Enrofloksacin se podjednako dobro resorbira nakon p.o. i parenteralne primjene, a u organizmu se brzo i cjelovito raspodjeljuje. U tkivima postiže koncentracije 2-3 x veće od onih u krvi. Posebno visoka razina enrofloksacina utvrđena je u plućima, jetri, bubrezima, kostima i limfatičnim organima.

KONTRAINDIKACIJE

Vetoflok® 10% otopina za injekciju ne smije se davati:

- profilaktički
- intravenski
- životinjama s prethodnim oštećenjima zglobnih hrskavica
- ako su izdvojene bakterije otporne na enrofloksacin i druge fluorokinolone

NEŽELJENA DEJSTVA

Na mjestu aplikacije može nastati lokalna upalna reakcija, koja se za nekoliko dana povuče.

U teladi se tijekom terapije rijetko kada javi prolazni probavni poremećaji (proljev).

Ako se primijete neželjeni efekti lijeka potrebno je obavijestiti nadležne organe ili nosioca odobrenja dozvole za lijek.

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, svinje

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

Primjena potkožno ili u mišić.

Ponovljene injekcije treba davati na različita mjesta.

Da bi se osigurala tačna doza, tjelesnu masu treba odrediti što je tačnije moguće kako bi se izbjeglo predoziranje.

Goveda

VMP se aplicira potkožno.

5 mg enrofloksacina/kg tjelesne težine, što odgovara 1 ml/20kg tjelesne težine, jednom na dan tijekom 3-5 dana.

Akutni artritis povezan s mikoplazmom uzrokovan sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin u goveda mlađih od 2 dogine: 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne težine, što odgovara 1 ml/kg tjelesne težine, jednom na dan tokom 5 dana. Na jedno mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 ml.

Svinje

Kod svinja, injekciju treba dati u vrat blizu baze uha.

2,5 mg enrofloksacina/kg tjelesne težine, što odgovara 0,5 ml/20 kg tjelesne težine, jednom na dan injekcijom u mišić tokom 3 dana.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Na isto mjesto injicira se govedima najviše 10 ml otopine, tovnim svinjama do 2,5 ml, a krmačama do 5 ml injekcijske otopine.

Za liječenje prasadi na sisi i neposredno nakon odbića savjetuje se, zbog tačnijeg doziranja, koristiti brizgaljke od 1 ml.

KARENCIJA

Nakon potkožne primjene

Meso i jestive iznutrice -

Govedo: 12 dana.

Mlijeko krava - 4 dana.

Svinja: 13 dana.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati pri temperaturi do 15°.

Zaštititi od svjetlosti.

Čuvati od smrzavanja.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA

Enrofloksacinom se ne smiju liječiti konji.

Fluorokinoloni mogu oštetiti zglobove juvenilnih životinja te im se smiju dati samo ako je život jedinke ugrožen, a nalaz antibiograma upućuje na to da su izdvojene bakterije otporne na druge antimikrobne lijekove.

Ne iskažu li životinje kliničko poboljšanje unutar 2-3 dana od početka liječenja, treba provjeriti osjetljivost izdvojenih bakterija, a po potrebi primijeniti drugi antimikrobni lijek.

Mikroorganizmi rezistentni na enrofloksacin istodobno su neosjetljivi na druge fluorokinolone.

Sigurnost za životinje

Predoziranje

U slučaju znatnog predoziranja fluorokinoloni mogu uzrokovati povraćanje i proljev. Ne postoji specifičan antidot.

Graviditet i laktacija

Nema ograničenja za primjenu enrofloksacina u gravidnih i dojnih krava i svinja.

Interakcije

Da se ne bi umanjio antimikrobni učinak enrofloksacina, istodobno s Vetoflok[®]-om ne treba primjenjivati tetracikline, makrolide ili fenikole.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek

Treba izbjegavati dodir lijeka s kožom, dostupnim sluznicama i okom. Ako lijek dospije na kožu ili u oko, treba ga isprati s mnogo čiste vode.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

ROK VALJANOSTI

2 godine.

Sadržaj načete bočice treba utrošiti u roku 28 dana.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrijebljeni lijek ili otpadni materijali dobiveni primjenom tog lijeka treba se odlagati u skladu s *Zakonom o upravljanju otpadom* („Službene novine Federacije BiH „, 33/03).

BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-24/17-1678/17 JB, od 06. decembra 2017. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Bočica od smeđeg stakla sa 100 ml otopine za injekciju, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

ATCvet kôd: QJ01MA90

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

Genera d.d.

Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvatska

NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Genera d.o.o., Hamdije Čemerlića 2, Sarajevo, Bosna i Hercegovina