

UPUTA O LIJEK
VETOFLOK® 10%, 100 mg, otopina za primjenu u vodi za piće

IME LIJEKA

VETOFLOK® 10% , 100 mg, otopina za primjenu u vodi za piće
enrofloksacin

KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml otopine sadržava:

Djelatne tvari:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari: kalijev hidroksid, benzilni alkohol i voda za injekcije

INDIKACIJE

Liječenje infekcija bakterijama osjetljivim na enrofloksacin:

Kokoši (pilići): *Mycolasma gallisepticum*; *M. synoviae*; *Avibacterium paragallinarum*; *Pasteurella multocida*; *Escherichia coli*

Purani: *Mycolasma gallisepticum*; *M. synoviae*; *Pasteurella multocida*; *Escherichia coli*

Kunići: Liječenje infekcija uzrokovanih s *P. multocida* te liječenje bakterijskih enteritisa uzrokovanih sa *E. coli*. Liječenje infekcija disajnog i probavnog sistema.

Krznashi, glodari, ukrasne ptice i golubovi: Liječenje primarnih i sekundarnih infekcija uzrokovanih mikoplazmama, gram – pozitivnim i gram – negativnim mikroorganizmima.

Vetoflok 10% otopina za primjenu u vodi za piće kod svih navedenih vrsta životinja indicirana je za upotrebu kada kliničko iskustvo, potkrijepljeno nalazom antibiograma, upućuje da je enrofloksacin lijek izbora.

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. DNK-giraza u bakterijskoj jezgri katalizira početak replikacije DNK. Fluorokinoloni u vrlo malim koncentracijama djeluju baktericidno i mikoplazmacidno. Antimikrobni spektar enrofloksacina vrlo je širok i obuhvaća mnoge gram-negativne i gram-pozitivne bakterije.

Znatan je i postantibiotski učinak tog kemoterapeutika koji traje 4-8 sati. Osim enrofloksacina djelotvoran je i njegov osnovni metabolit - ciprofloksacin. Farmakodinamika enrofloksacina drugačija je od ranije korištenih lijekova slične namjene. Stoga Vetoflok® djeluje protiv mnogih mikroorganizama rezistentnih prema jednom ili više antibiotika iz skupine β-laktama, tetraciklina, makrolida, fenikola, aminoglikozida i sulfonamida.

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

KONTRAINDIKACIJE

Vetoflok® 10% otopina za primjenu u vodi za piće ne smije se primjenjivati:

- u profilaktičke svrhe;
- nesilicama od kojih se jaja koriste za hranu ljudi ili izradu namirnica;
- pilenkama 14 dana prije proneska.

NEŽELJENA DEJSTVA

Primjenjuju li se fluorokinoloni pilićima u razdoblju intenzivnog rasta, a u slučaju povišene temperature u objektu (30-35 °C), perad može duže vrijeme piti veću količinu 'medicinirane vode' što može oštetiti zglobne hrskavice nosivih kostiju i prouzročiti poremećaje u kretanju. U takvim okolnostima potrebno je umanjiti koncentraciju lijeka u vodi.

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

CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoši, tovni pilići, purani, ptice, krznaši – južnoameričke činčile, kunići i drugi glodavci.

DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT PRIMJENE

Vetoflok® 10% otopina daje se u vodi za piće u koju se stavlja neposredno prije primjene.

Kokoši (pilići), purani:

10 mg enrofloksacina/1 kg tjelesne mase na dan, tokom 3-5 uzastopnih dana.

Tokom 5 uzastopnih dana životinje se liječe u slučajevima kombinovanih infekcija ili hroničnih progresivnih infekcija. Ukoliko se ne ostvari poboljšanje u roku od 2- 3 dana, potrebno je primijeniti alternativnu antimikrobnu terapiju, nakon primjene testa osjetljivosti – antibiograma.

Kunići:

10 mg enrofloksacina/1 kg tjelesne mase na dan tokom 5 uzastopnih dana.

Za izračunavanje dnevne količine VMP a koristi se slijedeća formula:

Dnevna količina VMPa(ml) = ukupan broj životinja x prosječna tjelesna masa životinja (kg) x 0,1

Ukrasne ptice i golubovi:

VMP se primjenjuje u vodi za piće, a doza je 1 ml lijeka/1 litar vode.

Krznaši i drugi glodari:

Lijek se primjenjuje u vodi za piće, a doza je 1 ml lijeka/1 litra vode.

Ako se u skupini liječenih životinja nalaze samo ženke, njima se doza može povećati na 2 ml lijeka / 1 litru vode.

UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA

Svakodnevno treba pripremiti svježu otopinu lijeka, a neiskorištena voda s enrofloksacinom mora se nakon 24 sata baciti.

KARENCIJA

Meso, organi i druga jestiva tkiva-

Kokoši: 7 dana.

Purani: 13 dana

Kunići: 15 dana.

Jaja peradi: enrofloksacin se ne smije primjenjivati kod svih vrsta peradi čija se jaja upotrebljavaju u ishrani ljudi.

Ne smije se primjenjivati kod budućih nesilica, 14 dana prije očekivanog pronosenja.

POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati pri temperaturi do 15 °C, zaštićeno od svjetlosti te izvan pogleda i dosega djece.

Lijek se ne smije smrznuti.

Ne koristiti poslije isteka roka valjanosti naznačenog na etiketi.

POSEBNA UPOZORENJA

Sigurnost za životinje

Svrha liječenja je ublažiti kliničke znakove bolesti i smrtnost peradi, te tijekom nekoliko tjedana umanjiti izlučivanje uzročnika. Davanjem enrofloksacina ne može se iz zaraženog uzgoja iskorijeniti *Mycoplasma* spp.

Terapija fluorokinolonima se provodi samo u slučaju kada druge antimikrobne terapije nisu pokazale uspjeh u odstranjivanju uzročnika iz jata.

Enrofloksacin nije pogodan za terapiju streptokoknih infekcija.

Tijekom terapije bakterije mogu postati rezistentne na enrofloksacin. U tom slučaju otporne su i na sve druge fluorokinolone. To je posebno važno za infekcije purana s bakterijom *E. coli*.

U EU zabilježena je otpornost na *Micoplasma sinoviae* na enrofloksacin.

Kada god je to moguće, uvijek primjenjivati fluorokinolone na osnovu antibiograma.

Preдозiranje

Preporučena doza ne smije se prekoračiti. U slučaju predoziranja, tj. intoksikacije fluorokinoloni mogu uzrokovati proljev i povraćanje.

Interakcije

Istodobno s enrofloksacinom ne smiju se primjenjivati antibiotici iz skupine tetraciklina, fenikola i makrolida – umanjuje se njegov antimikrobni učinak.

Graviditet, laktacija i nesivost

Lijek se ne smije primjenjivati na naesilicama čija se jaja koriste u ishrani ljudi i 14 dana prije pronosenja.

Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek

Pri upotrebi lijek treba nositi zaštitne rukavice. Ako otopina dođe u dodir s kožom ili očima, odmah ih treba isprati čistom vodom. Nakon korištenja enrofloksacina, a posebice prije uzimanja hrane, treba oprati ruke. Lijekom ne smiju da rukuju osobe koje su preosjetljive na fluorokinolone zbog moguće alergijske reakcije.

Sigurnost za okoliš

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

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-06-2-24/17-1886/17 J.B., od 31. januara 2018. godine

NAČIN IZDAVANJA

Izdaje se na veterinarski recept.

PAKOVANJE

Bijela plastična bočica (HDPE) sa 100 ml i boca s 1000 ml otopine.
Sva pakiranja ne moraju biti dostupna na tržištu.

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

