

**UPUTA O LIJEKU**  
**VETOFLOK® LA, 100 mg/ml, otopina za injekciju za goveda**  
**Za upotrebu u veterinarstvu**

**IME LIJEKA**

VETOFLOK® LA, 100 mg/ml , otopina za injekciju za goveda

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 ml otopine sadržava:

**Djelatne tvari:**

enrofloksacin 100 mg

**Pomoćne tvari:**

*n*-butilni alkohol, benzilni alkohol, L-arginin, voda za injekcije

**INDIKACIJE**

Liječenje dišnih infekcija goveda (npr. kompleks enzootske bronhopneumonije tovnje junadi) u kojima sudjeluju bakterije: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp. i to posebno u okolnostima kada kliničko iskustvo potkrijepljeno nalazom antibiograma ukazuje da je enrofloksacin lijek izbora.

**DJELOVANJE**

*Farmakodinamika*

Enrofloksacin u osjetljivim bakterijama, kao i drugi fluorokinoloni, koči aktivnost DNA-giraze (topoizomeraza II), enzima koji posreduje negativnoj sekundarnoj spiralizaciji (supercoiling - supertwisting) dvostruke DNA. Negativnu u tom smislu da spiralizacija teče u obratnom smjeru od onog kojeg ima dvostruka uvojnica DNA u razvijenom stanju. Spiralizacija se odvija u razmacima od 120 do 150 parova baza tako da enzim cijepa dvostruku DNA, prouzroči negativnu sekundarnu spiralizaciju i ponovo zalijepi pocijepanu DNA. DNA-giraza ovakvom spiralizacijom omogućava smještanje molekule DNA, dužine 1300 nm, u stanicu dužine 2 µm i širine 1 µm. Nadalje, DNA-giraza ima ključnu ulogu u rješavanju različitih 'problema DNA', popravljanja i regulacije ekspresije gena, a isto tako ima važnu ulogu u spajanju i separaciji cirkularne DNK. Fluorokinoloni tvore u bakterijskoj stanici kompleks kinolon-DNK-giraza i tako djeluju preventivski na enzimsko spajanje pocijepane DNA, kao i na njeno smještanje u stanicu. Kad kinoloni zakoče aktivnost DNA-giraze u bakterijskim stanicama uspori se rasplitanje DNK (supercoiling) i posljedično poremeti njen prostorni raspored. Izloženi parovi baza induciraju aktivnost egzonukleaza, koje razgrade kromosomsku DNK na male odsječke. Osnovni učinak kinolona je baktericidan, a osjetljivi mikroorganizmi postaju avitalni već 20 minuta nakon izlaganja optimalnim koncentracijama fluorokinolona. U osjetljivim bakterijama, nakon izlaganja fluorokinolonima, uočljiva su oštećenja citoplazme, puca stanična stijenka i bakterija bude lizirana. Propale i 'ispražnjene' bakterije nalikuju svojoj sjeni. Značajno je da fluorokinoloni djeluju baktericidno u izuzetno niskim koncentracijama.

Na osjetljive uzročnike enrofloksacin djeluje baktericidno vrlo brzo. Ovaj učinak iskazuje na bakterije koje se brzo umnažaju, ali i na mikroorganizme u fazi mirovanja. To je razlika u djelovanju u odnosu na beta-laktamske antibiotike koji baktericidno djeluju prije svega, na mikroorganizme tijekom intenzivnog rasta i aktivnog metabolizma.

Topoizomeraze u sisavaca takoner posreduju sekundarnoj spiralizaciji DNA, a budući se bitno razlikuju od bakterijskih DNA-giraza kinoloni ne koči njihovu aktivnost.

*Farmakokinetika*

Nakon s.c. primjene Vetoflok® LA otopine za injekciju govedima, u dozi 7.5 mg enrofloksacina/kg t.m., srednja vršna koncentracija u plazmi unutar 6 sati iznosi 0.8 µg/ml. Enrofloksacin je liposolubiln i amfoteran te mu je volumen raspodjele velik, a razine u tkivima i organima (pluća, jetra, bubrezi, crijeva, koža, kosti, limfatični sustav) u pravilu su 2-3 x veće od onih u serumu. Ako se Vetoflok® LA otopina za

injekciju primjenjuje u skladu s uputom, u krvi i ciljnim organima postižu se koncentracije koje su veće od vrijednosti M<sub>IK</sub><sub>90</sub> za 'važne bakterije'. Enrofloksacin se djelomice razgradi u jetri. Približno 45% doze izluči se mokraćom, a 55% izmetom u obliku izvorne molekule i metabolita.

### **KONTRAINDIKACIJE**

Vetoflok<sup>®</sup> LA otopina za injekciju ne smije se primjenjivati:

- profilaktički;
- intravenozno;
- u terapiji kod konja;
- ako su životinje preosjetljive na djelatnu tvar, pomoćne tvari ili na gotovi lijek;
- u slučaju poremećaja u rastu zglobnih hrskavica; u okolnostima povreda lokomotornog sustava, te posebno ako su zahvaćeni vrlo aktivni zglobovi nosivih kostiju.

### **NEŽELJENA DEJSTVA**

Na mjestu s.c. injekcije može se javiti prolazna upalna reakcija.

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

### **CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Goveda

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

Da bi se odredila ispravna doza, tj. da bi se izbjeglo subdoziranje tjelesnu masu životinje treba odrediti što je moguće točnije.

Za liječenje infekcija dišnih organa (telad/junad) jednokratno se subkutano aplicira 7.5 ml Vetoflok<sup>®</sup> LA otopine za injekciju na 100 kg t.m. (7.5 mg enrofloksacina/kg).

Na jedno mjesto smije se aplicirati najviše 15 ml lijeka

### **UPUTSTVO ZA PRAVILNU PRIMJENU LIJEKA**

Prilikom upotrebe lijeka treba se pridržavati službenih i lokalnih preporuka za korištenje antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba 'sačuvati' za liječenje kliničkih slučajeva koji su slabo odgovorili, ili se očekuje da će slabo odgovoriti na primjenu drugih antibiotika. Kada je god moguće fluorokinolone treba koristiti na osnovi nalaza antibiograma. Primjena koja nije u skladu s uputom može povećati učestalost bakterija rezistentnih na fluorokinolone a istodobno može, zbog potencijalne križne rezistencije, umanjiti učinkovitost terapije s drugim kinolonima.

### **KARENCIJA**

Meso i jestive iznutrice: 14 dana.

Mlijeko krava: 84 sata (3,5 dana).

Mlijeko se može koristiti nakon što proteknu 84 sata od aplikacije lijeka, tj. poslije sedme mužnje uz uvjet da se mužnja odvija 2 puta na dan, s razmakom od 12 sati.

### **POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE**

Čuvati do 25 °C.

Zaštiti od svjetla.

Ne zamrzavati.

Čuvati izvan doseg djece.

## **POSEBNA UPOZORENJA**

### *Sigurnost za životinje*

Prilikom aplikacije treba se pridržavati uobičajenih pravila aseptičnog postupka.

### *Predoziranje*

Goveda su bez kliničkih znakova toksičnosti podnijela primjenu enrofloksacina u dozi 25 mg/kg/dan, tijekom 15 uzastopnih dana. U slučaju znatnog predoziranja enrofloksacin može uzrokovati potištenost, šepavost, ataksiju, blago slinjenje i tremor. Nema specifičnog antidota te se može poduzeti samo simptomatsko liječenje.

### *Interakcije i inkompatibilnosti*

*In vivo* interakcije enrofloksacina s drugim lijekovima nisu poznate.

Lijek se u brizgaljki ne smije miješati ni s jednim drugim lijekom.

### *Gravidnost i laktacija*

Laboratorijskim istraživanjima nije otkriveno da enrofloksacin djeluje teratogeno ili toksično na plod odnosno 'majku'. Sigurnost primjene enrofloksacina dokazana je kod gravidnih i dojnih goveda.

### *Sigurnost za osobe koje primjenjuju lijek*

Vetoflok<sup>®</sup> LA otopina za injekciju je alkalna otopina. Prilikom primjene treba nositi zaštitne rukavice i zaštitne naočale. Ukoliko lijek dospije na kožu ili u oko treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode. Ako nadražaj oka potraje treba zatražiti savjet liječnika. U slučaju samoinjiciranja treba potražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu. Osobe preosjetljive na fluorokionolone moraju izbjegavati dodir s lijekom. Tijekom upotrebe lijeka ne smije se jesti, piti i pušiti.

### *Sigurnost za okoliš*

Nema opasnosti ako se lijek koristi u skladu s uputom.

## **ROK VALJANOSTI**

2 godine. Nakon prvog otvaranja unutrašnjeg pakovanja – 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-06-2-24/17-1680/17 J.B., od 07. decembra 2017. goidine

## **NAČIN IZDAVANJA**

Izdaje se na veterinarski recept.

## **PAKOVANJE**

Kutija u kojoj je 1, 4 ili 12 staklenih tamnosmeđih bočica (tip I), zatvorenih brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom sa po 100, 250 ili 500 ml injekcijske otopine.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

**ATCvet kod:** QJ01MA90

## **NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Norbroom Laboratories Ltd., Station Works, Camlough Road, Newry, Co Down, BT35 6JP, Sjeverna Irska, UK

## **NAZIV I ADRESA NOSIOCA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

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