

**GANADEXIL ENROFLOXACINA**

**oralna solucija za upotrebu u vodi za piće**

**ZA UPOTREBU U VETERINARSTVU**

**Proizvođač:** Industrial Veterinaria, S.A.: Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Španija

**Podnositelj zahtjeva:** Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica  
tel: 032/423-196; fax: 032/423-194

## **GANADEXIL ENROFLOXACINA oralna solucija za upotrebu u vodi za piće**

### **Sastav**

1 ml sadrži: Enrofloksacin, 100 mg.

### **Indikacije**

Liječenje kolibaciloze i infekcija uzrokovanih *Mycoplasma spp.* kod brojlera

### **Kontraindikacije**

Ne koristiti za profilaksu.

Ne koristiti u slučaju poznate rezistentnosti/ukrštene rezistencije na druge (fluoro)kvinolone kod jata koja se liječe.

Ne koristiti u slučaju hiperosjetljivosti na aktivnu supstancu, na druge (floro)kvinolone ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

Ne smije se davati nosiljama za proizvodnju konzumnih jaja.

Ne smije se davati zamjenskim nosiljama unutar 14 dana od očekivanog nešenja jaja.

Ne smiju se davati istovremeno sa teofilinom, nesteroidnim antiinflamatoricima niti antacidima jer se time umanjuje antimikrobno djelovanje enrofloksacina

### **Neželjene reakcije**

Nisu poznate.

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**

Perad (brojleri).

### **Doziranje za svaku vrstu, put i metod administracije**

Oralnim putem u vodi za piće.

Opšta doza je 0.10 ml Ganadexil Enrofloxacina po kg tjelesne mase (10 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase), dnevno. To se postiže aplikacijom 0.5 litara Ganadexil Enrofloxacina na 1000 litara vode za piće (50 ppm enrofloksacina) svaki dan, uzastopno 3 dana.

Pod uslovom da je dozni oblik i da potrošnja vode zavisi od kliničkog stanja životinje, za adekvatnu dozu, koncentraciju antimikrobnog sredstva treba prilagoditi uzimajući u obzir dnevnu potrošnju vode.

Svjež rastvor praviti svaka 24 sata.

### **Karenca**

Meso i organi peradi (brojlera) nisu pogodni za ishranu ljudi tokom davanja lijeka i 7 dana nakon posljednje aplikacije lijeka

Jaja: Ne smije se davati nosiljama za proizvodnju konzumnih jaja.

Ne smije se davati zamjenskim nesilicama unutar 14 dana od očekivanog nešenja jaja.

### **Specijalna upozorenja za čuvanje**

Držati izvan vida i dohvata djece.

Ne držati na temperature iznad 30 °C.

Držati u originalnom pakovanju.  
Jednom otvoreno, pakovanje treba iskoristiti unutar 3 mjeseca.

### **Specijalna upozorenja**

#### **Specijalna upozorenja za svaku ciljanu vrstu**

Liječenje infekcija *Mycoplasma spp.* vjerovatno neće iskorjeniti organizam.

#### **Specijalna upozorenja za korištenje kod životinja**

Zvanične i lokalne antimikrobne smjernice bi trebale biti uzete u obzir pri korištenju proizvoda.

Fluorokinolone bi trebali da se čuvaju za tretman kliničkih stanja koja imaju spori odgovor na druge klase antimikroba.

Kada god je moguće, korištenje fluorokinolona bi trebalo biti bazirano na testu osjetljivosti. Korištenje proizvoda na način koji odstupa od instrukcija datih u uputstvu pakovanja može povećati prevalence bakterija rezistentnih na fluorokinolone i može smanjiti efikasnost liječenja drugim kinolonima zbog mogućnosti unakrsne rezistencije.

#### **Specijalna upozorenja za osobe koje administriraju veterinarsko medicinski proizvod na životnjama**

Osobe sa poznatom hipersenzitvnošću na fluorokinolone ili na bilo koji od pomoćnih tvari trebaju izbjegavati kontakt sa veterinarskim proizvodom.

Izbjegavati kontakt sa kožom i očima.

Nosite zaštitne rukavice i rukujte sa proizvodom oprezno da bi izbjegli izlaganje kada proizvod sjedinjujete sa vodom za piće. Kod slučajnog kontakta isprati područje mlazom vode.

Ukoliko se nakon izlaganja jave simptomi, kao što je osip po koži, trebalo bi konsultovati ljekara i pokazati ovo upozorenje. Zapaljenja po licu, usnama ili očima ili respiratorne poteškoće su neki od znakova da treba da potražite hitnu lječničku pomoć.

Ne pušiti, jesti ili pitи dok se rukuje sa proizvodom.

### **Gravidnost, laktacija i nesenje**

Ne koristiti kod koka nosilja čija se jaja koriste za ljudsku upotrebu.

Ne davati zamjenskim nesilicama unutar 14 dana od očekivanog nešenja jaja.

### **Interakcije**

*In vitro*, antagonizam se primjećuje kada se kombinuju fluorokinoloni sa bakteriostatckim antimikrobnim agensima kao što su makrolidi ili tetraciklini i fenikoli.

Istovremena aplikacija supstanciji koje sadrže aluminijum ili magnezijum mogu pogoršati apsorpciju enrofloksacina.

Ne smiju se davati istovremeno sa teofilinom, nesteroidnim antiinflamatoricima niti antacidima, jer se time umanjuje antimikrobno djelovanje enrofloksacina.

### **Predoziranje**

U slučaju predoziranja može se javiti slaba stimulacija spontane pokretljivosti pri čemu tretman treba prekinuti. Intoksikacija sa fluorokinolonima može uzrokovati mučnina, povraćanje i dijareju.

Korištenje fluorokinolona tokom faze rasta kombinovano sa izrazitim i povećanim uzimanjem vode za piće, te time i aktivnog sastojka, uslijed povećane temperature može biti potencijalno biti povezano sa oštećenjem zglobove hrskavice.

### **Inkompatibilnost**

Ne miješati sa jakim kiselim supstancama.

### **Specijalna upozorenja za neupotrebljene veterinarske proizvode ili otpadni materijal**

Svaki neiskorišteni veterinarski proizvod ili otpadni materijal treba biti uništen sa zakonski propisanom procedurom (Zakon o upravljanju otpadom Sl.novine FBiH br.33/03).

### **Druge informacije**

#### **Djelovanje**

Enrofloksacin je sintetski derivat kinolona karboksilne kiseline, uvršten u grupu fluorokinolona, tj. kinolona II generacije. U osjetljivim mikroorganizmima inhibira aktivnost topoizomeraze II (DNK-giraza) i topoizomeraze IV, od kojih DNK-giraza u bakterijskoj jezgri katalizira početak replikacije DNK u jedru bakterijske ćelije. Kod Gram-negativnih uzročnika enrofloksacin inhibira enzim DNK-girazu vežući se za njenu subjedinicu A, čime se onemogućava i sintaza mRNK. Ovo ima za posljedicu ireverzibilno oštećenje DNK, što dovodi do oštećenja citoplazme, pucanja ćelijskog zida i lize bakterija (baktericidno djelovanje). Kod Gram-pozitivnih bakterija enrofloksacin ispoljava djelovanje tako što remeti funkciju enzima topoizomeraze IV, a način djelovanja još nije u potpunosti poznat. U vrlo malim koncentracijama djeluje baktericidno i mikoplazmacidno. Antimikrobni spektar je širok i obuhvata najvažnije Gram-negativne (*E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Salmonella spp.*, *Proteus spp.*, *Campylobacter spp.*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Actinobacillus spp.*) i Gram-pozitivne bakterije (*Staphylococcus spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Corynebacterium spp.*, *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Clostridium spp.*) te mikoplazme i klamidije. Znatan je i postantibakterijski učinak ovoga kemoterapeutika, koji traje 4-8 sati. Naime, osim enrofloksacina antibakterijski je djelotvoran i njegov osnovni metabolit - ciprofloksacin. Enrofloksacin se podjednako dobro resorbira nakon oralne i parenteralne primjene, a u organizmu se brzo i uz potpunosti raspodjeljuje. U tkivima postiže koncentracije 2 do 3 puta veće od onih u krvi. Posebno visok nivo enrofloksacina utvrđen je u plućima, jetri, bubrežima, kostima i limfatičkim organima. Budući da je farmakodinamika enrofloksacina drugačija od svih dosada korištenih lijekova slične namjene, on djeluje baktericidno protiv mikroorganizama koji su neosjetljivi prema jednom ili više antibiotika iz grupe beta-laktama, tetraciklina, makrolida, aminoglikozida i sulfonamida.

#### **Pakovanje**

Boca od 1 litar i 5 litara. Moguće je da se sva pakovanja ne komercijalizuju.

**Način izdavanja:** Lijek ne podliježe izdavanju.

Način aplikacije: Lijek može primjenjivati samo doctor veterinarska medicine/diplomirani veterinar.

#### **Proizvođač**

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19, 08950 Esplugues de Llobregat, Barcelona, Španija

#### **Uvoznik za BiH**

Bosna Vet doo Zenica, Goraždanska 36a, 72000 Zenica, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum odobrenja** UP-I-06-2-20/21 – 638/22 J. B, od 04 oktobra 2022. godine