

ENROFLOKSACINA 10%

Antibiotik

Otopina za injekciju

Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV I ADRESA ODGOVORNOG SUBJEKTA I PROIZVOĐAČA ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE, AKO SU RAZLIČITI

Proizvođač:

Biowet Drwalew spolka z o.o. (d.o.o.)

ul. Grójecka 6, 05-651 Drwalew

2. NAZIV VETERINARSKOG MEDICINSKOG PROIZVODA

Enrofloksacina 10% 100mg/ml injekcijska otopina za goveda

3. SADRŽAJ AKTIVNIH SUPSTANCI I OSTALIH TVARI

1ml proizvoda sadrži:

Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćna tvar:

N-butanol 6 mg

4. INDIKACIJE

Liječenje infekcija dišnog sustava, goveda, a najčešće kod teladi, uzrokovanih sojevima *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma spp.* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje gastrointestinalnih infekcija uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Liječenje sepse uzrokovane sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljive na enrofloksacin.

Liječenje akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivim na enrofloksacin u goveda mlađih od 2 godine.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne smije se koristiti u profilaktičke svrhe.

Ne koristiti kod konja u razvoju zbog opasnosti od oštećenja zglobne hrskavice.

Ne koristiti kod životinja s oštećenjem središnjeg živčanog sustava ili zatajenjem bubrega, ili u slučajevima unakrsne rezistencije bakterija na kinolone (u slučaju fluorokinolona, postoji potpuna križna rezistencija).

6. NUSPOJAVE

Vrlo su rijetki. Nakon primjene visokih doza tijekom duljeg vremenskog razdoblja ponekad se mogu pojaviti razvojne promjene u zglobnoj hrskavici kod životinja koje rastu. Kod primjene više od 5 ml lijeka na jednom mjestu može se javiti lokalna reakcija u vidu otoka i prolazne boli.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informirana i postupiti u skladu s odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH” br. 15/98 i 70/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda

8. DOZIRANJE ZA SVAKU VRSTU ŽIVOTINJA, PUT(EVI) I NAČI PRIMJENE

Subkutana primjena.

Sljedeće doze proizvoda treba primijeniti na različita mjesta.

5 mg enrofloksacina po kg tjelesne mase, što odgovara 1 ml na 20 kg tjelesne mase, primijenjeno jednom dnevno tijekom 3-5 dana.

Akutni artritis izazvan mikoplazmom (sojevima *Mycoplasma bovis*) osjetljivim na enrofloksacin u teladi mlađoj od 2 godine: 5 mg enrofloksacina po kg tjelesne mase, što odgovara 1 ml na 20 kg tjelesne mase, primijenjeno jednom dnevno tijekom 5 dana.

Ne smije se primijeniti više od 5 ml proizvoda na jedno mjesto.

9. PREPORUKE ZA ISPRAVNU APLIKACIJU

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, tjelesnu masu (TM) treba odrediti što je preciznije moguće kako bi se izbjeglo premalo doziranje. Ovaj lijek se, kada god je to moguće, primjenjuje na osnovu testa osjetljivosti (antibiogram).

10. KARENCA

Meso i jestive iznutrice: 12 dana

Mlijeko: 7 dana (14 muža, ukoliko su muže svakih 12 sati)

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI TOKOM SKLADIŠTENJA

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C. Zaštititi od svjetlosti.

Ne koristite ovaj veterinarsko-medicinski proizvod nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici.

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda u pakiranju za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu:

Kod primjene više od 5 ml lijeka na jednom mjestu može se javiti lokalna reakcija u vidu otoka i prolazne boli.

Posebne mjere opreza za primjenu kod životinja:

Preporuke za opreznu upotrebu:

Prilikom primjene proizvoda potrebno je uzeti u obzir službene i regionalne antimikrobne smjernice.

Primjena fluorokinolona trebala bi biti ograničena na liječenje bolesti koje su slabo reagirale ili se očekuje da će loše reagirati na druge skupine antibakterijskih sredstava.

Ovo nije lijek prvog izbora, i koristi se samo kada drugi antimikrobici nisu pokazali djelovanje.

Kad god je to moguće, korištenje fluorokinolona treba se temeljiti na testu osjetljivosti (antibiogram).

Korištenje proizvoda koje odstupa od uputa navedenih u SPC-u može povećati prevalenciju bakterija otpornih na fluorokinolone i može smanjiti učinkovitost

liječenja drugim fluorokinolonima. Upotreba fluorokinolona mora biti oprezna zbog moguće unakrsne rezistencije.

Degenerativne promjene u zgloboj hrskavici primijećene su kod teladi liječene oralno s dozom od 30 mg enrofloksacina po kg tjelesne težine tijekom 14 dana.

Posebne mjere opreza za veterinare koji apliciraju veterinarsko-medicinske proizvode životinjama:

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati izravan kontakt s proizvodom.

Operite ruke nakon upotrebe proizvoda.

Područja mogućeg kontakta kože s proizvodom treba oprati sapunom i vodom.

Proizvod je alkalni. Ako proizvod slučajno dođe u dodir s očima, odmah ih isperite čistom vodom.

U slučaju slučajnog samoinjiciranja, potražite savjet liječnika i pokažite pakiranje ili uputu liječniku.

Graviditet:

Ne koristiti tijekom graviditeta.

Laktacija:

Proizvod se može koristiti kod krava u laktaciji.

Interakcije s drugim lijekovima i druge vrste interakcija:

Istodobna primjena fluorokinolona i teofilina dovodi do povećanja koncentracije teofilina u krvnoj plazmi. Razlog povećanja koncentracije metilksantina u krvnoj plazmi je kompetitivna inhibicija enzimskog sustava citokroma P-450 kinolonima.

Proizvod se ne koristi u kombinaciji s makrolidnim antibioticima i tetraciklinima zbog mogućnosti antagonističke reakcije.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, protuotrovi):

Simptomi predoziranja javljaju se pri dozama koje su višestruko veće od preporučene terapijske doze i uključuju letargiju, drhtanje, toničke konvulzije, ataksiju i otežano disanje.

Enrofloksacin karakterizira niska toksičnost, LD50 za laboratorijske životinje nakon oralne primjene iznosi 4000–5000 mg/kg tt, a nakon intravenske primjene 220–225 mg/kg tt.

U slučaju slučajnog predoziranja liječiti simptomatski - za enrofloksacin ne postoje protuotrovi.

Farmaceutske inkompatibilnosti:

Budući da nisu provedena ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEKORIŠĆENIH PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, UKOLIKO JE PRIMJENJIVO

Lijekovi i ostaci ambalaže se ne smiju bacati u vodotokove, kanalizaciju niti u smeće. Odlaganje neiskorištenih lijekova i ambalaže vrši se u skladu s

odredbama Zakona o upravljanju otpadom („Službene novine Federacije BiH” broj 3/03), što će doprinijeti efikasnoj zaštiti okoliša.

14. NAČIN IZDAVANJA

Lijek ne podliježe izdavanju.

15. NAČIN PRIMJENE

Primjenu lijeka može vršiti samo doktor veterinarske medicine/diplomirani veterinar („*Ad manum veterinarii*”)

16. PAKOVANJE

Smeđa staklena bočica od 100 ml. Zatvorena čepom od bromobutilne gume i aluminijskim zatvaračem.

17. PREDSTAVNIK PROIZVOĐAČA I UVOZNIK ZA BOSNU I HERCEGOVINU

TERRAVET DOO, ul.Sarajevska bb. Gradačac, Bosna i Hercegovina, Tele/fax: 035-819-523

18. BROJ I DATUM RJEŠENJA

UP-I-06-2-20/21-941/24; od 21. marta 2025. godine