

ENROBIOFLOX 5 %, 50 mg/mL, otopina za injekciju za goveda (telad), svinje i pse

1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

VETOQUINOL SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Francuska

Nositelj odobrenja za proizvodnju odgovoran za puštanje serije u promet:

Vetoquinol Biowet Sp. zo.o., 13-14 Kosynierów Gdyńskich Str., 66-400 Gorzów Wlkp., Poljska.

2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ENROBIOFLOX 5 %, 50 mg/mL, otopina za injekciju za telad, svinje i pse
Enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASSTOJAKA

1 mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar

Enrofloksacin 50 mg

Pomoćne tvari: Kalijev hidroksid, benzilni alkohol i voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Goveda (telad)

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida* i

Actinobacillus pleuropneumoniae te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje infekcija probavnog sustava uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Liječenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Psi

Liječenje infekcija probavnog, dišnog i mokraćno-spolnog sustava (uključujući prostatitis, pomoćna terapija piometre), infekcija kože i rana, upala uha (otitis externa/media), uzrokovanih sojevima bakterija *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati teladi i svinjama ukoliko postoje poremećaji u stvaranju hrskavice, oštećenja lokomotornog sustava, a posebno ako su zahvaćeni zglobovi nosivih kostiju.

Ne primjenjivati profilaktički.

Ne primjenjivati mladim psima u razdoblju rasta, tj. malim pasminama pasa mlađim od 8 mjeseci, velikim pasminama pasa mlađim od 12 mjeseci i vrlo velikim pasminama pasa mlađim od 18 mjeseci, jer se zglobne hrskavice mogu oštetiti tijekom razdoblja brzog rasta. Ne primjenjivati gravidnim kujama i kujama u laktaciji. Ne primjenjivati jedinkama koje pate od poremećaja središnjeg živčanog sustava (SZS) jer enrofloksacin može stimulirati SZS.

Ne primjenjivati životinjama preosjetljivim na djelatnu ili bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati konjima koji još rastu zbog mogućih štetnih učinaka na hrskavicu zglobova.

6. NUSPOJAVE

Na mjestu primjene može nastati lokalna upalna reakcija koja se spontano povuče.

Tijekom primjene enrofloksacina ponekad se u životinja javne probavni poremećaji (anoreksija, povraćanje, proljev).

U nekim slučajevima mogu se javiti neurološki simptomi (strah, grčevi), alergijske reakcije, svrbež ili preosjetljivost na sunčevo svjetlo (fotosenzibilizacija). Treba izbjegavati izlaganje liječenih životinja izravnom sunčevom svjetlu.

Ako se zamijeti bilo koja ozbiljna nuspojava ili druge nuspojave koje nisu opisane u uputi o VMP, treba obavijestiti veterinaru.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Govedo (telad), svinja i pas.

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

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.
Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Goveda (telad)

Doza za telad je 5 mg enroflokscina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase, jednom dnevno tijekom 3 do 5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin doza je 5 mg enroflokscina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase, jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno. Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 0,5 mL/10 kg tjelesne mase, jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U slučaju infekcije probavnog sustava ili septikemije uzrokovane s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase, jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana.

U svinja, injekcija se daje u vrat uz bazu uške. Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 3 mL VMP-a.

Psi

Doza za pse je 5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase, što odgovara 1 mL/10 kg tjelesne mase jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 5 dana.

Liječenje se može započeti otopinom za injekciju, a nastaviti enrofloksacinom u tabletama. Trajanje liječenja trebalo bi temeljiti na odobrenom trajanju liječenja za indikaciju navedenu u uputi za tablete.

9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Kako bi se osiguralo točno doziranje i izbjeglo subdoziranje trebalo bi što točnije odrediti tjelesnu masu (t.m.).

Kako bi se umanjila opasnost od kontaminacije VMP-a, preporuča se za izvlačenja sadržaja bočice koristiti jednu iglu zabodenu u čep bočice, a drugu za primjenu.

Primjenu ovog VMP-a treba temeljiti na rezultatima antibiograma.

10. KARENCIJA

Goveda (telad)

Nakon primjene u venu: Meso i jestive iznutrice: 5 dana.

Nakon potkožne primjene: Meso i jestive iznutrice: 12 dana.

Nije odobren za primjenu u životinja od kojih se mlijeko koristi za hranu.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 30 mjeseci.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

Držati izvan pogleda i dosega djece.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne uvijete čuvanja.

12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:
Treba izbjegavati izlaganje liječenih životinja izravnom sunčevom svjetlu.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama
Prilikom primjene Enrobioflox 5 % otopine za injekciju treba se pridržavati općih i lokalnih preporuka za primjenu antimikrobnih lijekova. Fluorokinolone treba sačuvati za liječenje infekcija kod kojih je izostao učinak ili se očekuje da će učinak drugih antimikrobnih lijekova biti slab. Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma. Ako se VMP ne primjenjuje u skladu s uputom/SPC-om, može se povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona. Pri primjeni koristiti samo sterilne igle i štrcaljke. Mjesto primjene mora biti čisto i potpuno suho. Čep na bočici smije se probušiti najviše 40 puta. Kada se liječi pse ili prasad treba koristiti bočice volumena 50 mL.

U slučaju poremećaja u stvaranju hrskavice ili oštećenja lokomotornog sustava, posebno ako su zglobovi izloženi znatnom funkcionalnom stresu ili je riječ o zglobovima nosivih kostiju, primjenu enrofloksacina treba temeljiti na procjeni odnosa koristi i rizika. Ako se kliničko poboljšanje ne javi unutar 2-3 dana od početka liječenja, treba provjeriti osjetljivost uzročnika i prema potrebi promijeniti antimikrobni lijek.

Degenerativne promjene hrskavice zglobova uočene su u teladi kojoj je kroz usta primijenjeno 30 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase tijekom 14 dana.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Treba izbjegavati izravni dodir VMP-a s kožom i sluznicama zbog moguće senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa i reakcija preosjetljivosti.

Ako ovaj VMP kapne na kožu ili u oko, treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode.

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarsko-medicinskim proizvodom, posebno s kožom i očima.

Prilikom upotrebe moraju se nositi zaštitne rukavice. Nakon upotrebe VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju nehotičnog samoinjiciranja VMP-a sebi ili pomoćniku, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Ne primjenjivati tijekom graviditeta i laktacije u kuja.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s antimikrobnim tvarima koje djeluju antagonistički na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ili fenikoli).

Usporedo s enrofloksacinom ne preporučuje se primjenjivati veterinarsko-medicinske proizvode koji sadržavaju teofilin ili nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL) npr., karprofen, acetilsalicilna kiselina i dr. (enrofloksacin može usporiti eliminaciju teofilina)

Potreban je oprez prilikom istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina u pasa kako bi se izbjegle nuspojave. Smanjenje klirensa kao posljedica istodobne primjene fluniksina i enrofloksacina ukazuje na njihovu interakciju u fazi eliminacije. Stoga je u pasa istovremena primjena enrofloksacina i fluniksina povećala AUC i vrijeme polueliminacije fluniksina te je povećala vrijeme polueliminacije enrofloksacina, a umanjila njegovu vršnu koncentraciju C_{max} enrofloksacina.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

U slučaju znatnijeg predoziranja mogu se javiti probavni poremećaji (anoreksija, povraćanje, proljev), smanjeni apetit te neurološki simptomi (strah, grčevi).

U slučaju nehotičnog predoziranja ne postoji antidot, a liječenje je simptomatsko.

Inkompatibilnosti:

Ne miješati s bilo kojim drugim veterinarsko-medicinskim proizvodom, posebice ne s pripravcima

koji imaju kiseli pH jer može nastati taloženje enrofloksacina.

13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA

13. svibnja 2016. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Veličina pakovanja

Kutija sa staklenom bočicom tipa I à 50 ili 100 mL.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

VETOQUINOL SA, Magny-Vernois, 70200 Lure, Francuska