

B. UPUTA O VMP-u

Enroxil 10%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/449
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.
ODOBRENO

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ENROXIL 10 %, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. Sastav

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

n-butanol 30 mg

Bistra, žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja.



4. Indikacije za primjenu

Goveda

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

Liječenje teškog, akutnog mastitisa uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

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

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

Liječenje artritisa uzrokovanih sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin kod goveda mladih od 2 godine starosti.

Svinje

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, i *Actinobacillus pleuropneumoniae* te *Mycoplasma* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

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

Liječenje potporođajnog sindroma disgalaksije - PDS (MMA sindrom) uzrokovanih sojevima *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. osjetljivih na enrofloksacin.

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

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

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati profilaktički.

Ne primjenjivati u slučaju infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na enrofloksacin.

Ne primjenjivati životinjama u kojih su utvrđeni poremećaji u razvoju hrskavice i/ili životinjama s oštećenjem lokomotornog sustava posebice zglobova nosivih kostiju ili zglobova opterećenih težinom.

Ne primjenjivati životinjama preosjetljivim na enrofloksacin ili druge fluorokinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar.

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

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

Zbog nemogućnosti točnog doziranja, veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) nije prikladan za liječenje prasadi tjelesne težine manje od 10 kg.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje kliničkih infekcija u slučajevima kada je izostao uspjeh u terapiji s drugim antimikrobnim VMP-ima ili se očekuje da će on biti slab.

Kada je god moguće, fluorokinolone se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnog(ih) patogena.

Primjena VMP-a koja nije u skladu s preporukama navedenim u uputi, može povećati učestalost bakterija otpornih na fluorokinolone, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost liječenja sa svim fluorokinolonima.

Čep na bočici smije se probušiti najviše 40 puta. Za liječenje veće skupine životinja VMP treba uzimati u štrcaljku koristeći iglu stalno zabodenu kroz čep.

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

Primjena enrofloksacina mladim životinjama u razdoblju rasta može uzrokovati oštećenja zglobnih hrskavica.

U slučaju oštećenja bubrega usporeno je izlučivanje fluorokinolona.

Liječenje se ne smije ponavljati ukoliko se pojavi alergijska reakcija.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati izravan kontakt VMP-a s kožom zbog moguće senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa i reakcija preosjetljivosti.

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne rukavice. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s kožom ili očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati velikom količinom čiste vode.

Potreban je oprez kako bi se izbjeglo slučajno injiciranje VMP-a sebi ili pomoćniku. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Goveda

Enrofloksacin se može primjenjivati kravama tijekom 1. četvrtine graviditeta. Primjena VMP-a u krava tijekom zadnje 3 četvrtine graviditeta treba se temeljiti na procjeni veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Svinje

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta.

VMP treba primijeniti samo nakon procjene veterinaru o odnosu koristi/rizika.

Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije:

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

Ne smije se primjenjivati istodobno s teofilinom jer eliminacija teofilina može biti usporena.

Predoziranje:

U slučaju znatnijeg predoziranja, fluorokinoloni mogu uzrokovati poremećaje probavnog sustava (povraćanje i proljev) i neurološke simptome.

U svinja nisu zabilježeni štetni učinci nakon primjene 5 puta veće doze od preporučene.

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

Glavne inkompatibilnosti:

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

7. Štetni događaji

Govedo i svinja:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Upalna reakcija na mjestu primjene*
--	-------------------------------------

* Spontano nestane.

Govedo:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Cirkulatorni šok * Poremećaji probavnog sustava.
--	---

* Kao rezultat poremećaja cirkulacije nakon primjene u venu.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje (www.farmakovigilancija.hr).

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

Primjena u venu, potkožno ili u mišić.

Svaka injekcija mora se primijeniti na drugo mjesto.

Goveda

Doza za goveda je 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 1 mL/20 kg t.t., jednom dnevno tijekom 3 do 5 dana.

U slučaju akutnog mikoplazmatskog artritisa uzrokovanog sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin u goveda mlađih od 2 godine doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 1 mL/20 kg t.t., jednom dnevno tijekom 5 dana.

VMP se može primijeniti polako u venu ili potkožno.

U slučaju akutnog mastitisa uzrokovanog s *Escherichia coli* doza je 5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 1 mL/20 kg t.t., jednom dnevno, polako u venu tijekom dva uzastopna dana.

Druga doza može se primijeniti potkožno. U tom slučaju primjenjuje se vrijeme karencije navedeno kod potkožne primjene.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 10 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 0,5 mL/20 kg t.t., 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 t.m., što odgovara 1 mL/20 kg t.t., 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.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osiguralo ispravno točno doziranje i izbjeglo subdoziranje potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

10. Karencije

Goveda

Nakon primjene u venu:

Meso i iznutrice: 5 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Nakon potkožne primjene:

Meso i iznutrice: 12 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i jestive iznutrice: 13 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji i bočici nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

VMP-i ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

UP/I-322-05/13-01/191

Smeđa staklena bočica (tipa I ili II) od 50 mL ili 100 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom, zapečaćena aluminijskom kapicom i pakirana u kartonsku kutiju.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

30. lipnja 2023. godine

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10 000 Zagreb

Republika Hrvatska

Tel: +385 1 6312 100

E-mail: info.hr@krka.biz

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija.