

B. UPUTA O VMP-u

Enroxil 5%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/445
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede



lipanj 2023.

ODOBRENO

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

ENROXIL 5 %, 50 mg/mL, otopina za injekciju, za telad, ovce, koze, svinje i pse

2. Sastav

Jedan mL otopine za injekciju sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 50 mg

Pomoćne tvari:

n-butanol 30 mg

Bistra, žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo (telad), ovca, koza, svinja i pas



4. Indikacije za primjenu

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 uzrokovano sojevima *Mycoplasma bovis* osjetljivih na enrofloksacin.

Ovce:

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

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

Liječenje mastitisa uzrokovano sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Koze:

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

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

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

Liječenje mastitisa uzrokovano sojevima bakterija *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli* osjetljivih na enrofloksacin.

Enroxil 5%

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/23-01/445

URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.

ODOBRENO

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 kod 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 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 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.

Ne primjenjivati životinjama s poremećajima središnjeg živčanog sustava.

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

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Ukoliko se kliničko poboljšanje ne očituje 2 do 3 dana od početka liječenja treba provjeriti osjetljivost uzročnika na enrofloksacin i, ako je moguće, primijeniti drugi antimikrobni veterinarsko-medicinski proizvod (VMP). Bakterije rezistentne na enrofloksacin istodobno su neosjetljive na sve druge fluorokinolone.

Ne smije se primijeniti doza veća od preporučene.

Kako bi se osiguralo točno doziranje VMP-a, treba što preciznije odrediti tjelesnu težinu životinje.

Prilikom primjene ovog VMP-a treba se pridržavati uobičajenih pravila asepsa.

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 prilikom primjene na životinjama:

VMP treba primjenjivati u skladu nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari. Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje kliničkih infekcija u slučajevima kada je izostao uspjeh u terapiji 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 ciljnih 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.

Kada se liječi pse ili prasade treba koristiti bočice volumena 50 mL.

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

Primjena enrofloksacina janjadi u razdoblju rasta u preporučenoj dozi tijekom 15 dana uzrokovala je histološke promjene hrskavice zglobova, no bez pridruženih kliničkih znakova.

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 u 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:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni učinak, ali je dokazan fetotoksični učinak nakon primjene maternotoksičnih doza.

Sisavci

Neškodljivost VMP-a nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. VMP primijeniti samo nakon procjene veterinara 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).

Istodobno s enrofloksacinom ne preporučuje se primjenjivati VMP-e 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}).

Predoziranje:

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

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

U pasa, goveda, ovaca i koza nisu zabilježeni slučajevi predoziranja.

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Štetni događaji

Govedo (telad), ovca, koza, svinja i pas:

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

*Spontano nestane.

Telad i pas:

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

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 (telad)

Doza za telad je 5 mg enroflokscina/kg t.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t., 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 t.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t., 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.

Ovce i koze

Doza za ovce i koze je 5 mg enroflokscina/kg t.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t., jednom dnevno potkožnom injekcijom tijekom 3 dana.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 6 mL VMP-a.

Svinje

Doza za svinje je 2,5 mg enrofloksacina/kg t.t., što odgovara 0,5 mL/10 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.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana. Svinjama se injekcija primjenjuje u mišićje vrata 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 t.t., što odgovara 1 mL/10 kg t.t., 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 ispravno doziranje i izbjeglo subdoziranje potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

10. Karencije

Goveda (telad):

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

Nakon potkožne primjene: Meso i iznutrice: 12 dana.

Nije odobrena primjena u životinja koje proizvode mlijeko za ljudsku prehranu.

Ovce:

Meso i iznutrice: 4 dana.

Mlijeko: 3 dana.

Koze:

Meso i iznutrice: 6 dana.

Mlijeko: 4 dana.

Svinje:

Meso i iznutrice: 13 dana.

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

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 se ne smiju 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-322-05/13-01/193

Smeđa staklena bočica (staklo 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