

B. UPUTA O VMP-u

Enroxil Max
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/23-01/446
URBROJ: 525-09/584-23-3

Ministarstvo poljoprivrede

lipanj 2023.
ODOBRENO

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

Enroxil Max, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje

2. Sastav

Jedan mL sadržava:

Djelatna tvar

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

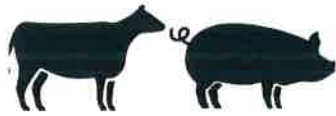
n-butanol 30 mg

Benzilni alkohol (E1519) 20 mg

Bistra, žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja.



4. Indikacije za primjenu

Govedo

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* i *Mycoplasma* spp. osjetljivim na enrofloksacin. Liječenje mastitisa uzrokovanih sojevima bakterije *Escherichia coli* osjetljivim na enrofloksacin.

Svinja

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Pasteurella multocida*, osjetljivim na enrofloksacin te sekundarnih infekcija uzrokovanih sojevima bakterije *Haemophilus parasuis*.

5. Kontraindikacije

Ne primjenjivati profilaktički.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na fluorokinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar.

Ne primjenjivati životinjama s poremećajima središnjeg živčanog sustava.

Ne primjenjivati životinjama u kojih su utvrđeni poremećaji u razvoju hrskavice i/ili životinjama s oštećenjem lokomotornog sustava koje uključuje zglobove nosivih kostiju ili zglobove opterećene težinom.

Ne primjenjivati u slučaju postojeće rezistencije na druge (fluoro)kinolone zbog moguće križne rezistencije.

6. Posebna upozorenja

Posebna upozorenja:

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

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 VMP.

Enrofloksacin se izlučuje bubrezima. U slučaju oštećenja bubrega može se očekivati usporeno izlučivanje lijeka kao što je to i u slučaju drugih fluorokinolona.

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

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

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati kontakt s ovim VMP-om.

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

U slučaju da VMP dođe u kontakt s očima, zahvaćeno područje treba odmah isprati velikom količinom čiste vode. U slučaju da nadražaj potraje, potrebno je potražiti medicinsku pomoć.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti ili pušiti.

Potrebno je oprez kako bi se izbjeglo slučajno samoinjiciranje.

U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Graviditet i laktacija:

Može se primijeniti tijekom graviditeta i laktacije.

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

Prilikom istovremene primjene makrolida i tetraciklina s fluorokinolonima može se pojaviti antagonistični učinak. Enrofloksacin može utjecati na metabolizam teofilina, umanjujući klirens teofilina što uzrokuje povećanje njegove razine u plazmi.

Predoziranje:

Goveda su bez kliničkih znakova toksičnosti podnijela primjenu enrofloksacina doze 25 mg/kg t.m. tijekom 15 uzastopnih dana. Veće doze u goveda mogu izazvati potištenost, šepavost, ataksiju, blago slinjenje i tremor mišića.

U svinja doze oko 25 mg/kg t.t. i veće mogu izazvati potištenost, gubitak apetita i ataksiju.

Volumen VMP-a koji se primjenjuje ne smije biti veći od propisane doze. U slučaju nehotičnog predoziranja ne postoji 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:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	Upalna reakcija na mjestu primjene (oteklina, crvenilo)*
---	--

*Spontano nestane.

Govedo:

Rijetko (1 do 10 životinja / 10 000 tretiranih životinja):	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.

Goveda:

Doza za liječenje infekcija dišnog sustava: 7,5 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase (t.t.)/dan (što odgovara 7,5 mL VMP-a/100 kg t.t.) jednokratno pod kožu.

Na isto mjesto potkožno se ne smije primijeniti više od 15 mL (govedo) ili 7,5 mL (tele) VMP-a.

U slučaju teških ili kroničnih infekcija dišnog sustava ponekad je potrebno primijeniti još jednu dozu nakon 48 sati. Ponovljenu injekciju VMP-a treba dati na drugo mjesto.

Doza za liječenje mastitisa u krava uzrokovanog s *E. coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.t./dan (što odgovara 5 mL VMP-a/100 kg t.t./dan), polako u venu tijekom 2-3 uzastopna dana.

Svinja:

Doza za liječenje infekcija dišnog sustava: 7,5 mg enrofloksacina/kg t.t./dan (što odgovara 0,75 mL VMP-a/10 kg t.t./dan) jednokratno u mišić.

Svinjama se injekcija primjenjuje u mišićje vrata uz bazu uške.

Na isto mjesto u mišić ne smije se primijeniti više od 7,5 mL VMP-a.

U slučaju teških ili kroničnih infekcija dišnog sustava ponekad je potrebno primijeniti još jednu dozu nakon 48 sati. Ponovljenu injekciju VMP-a treba dati na drugo mjesto.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu (t.t.).

10. Karencije

Govedo:

Meso i iznutrice:

primjena pod kožu: 14 dana

primjena u venu: 7 dana

Mlijeko:

primjena pod kožu: 120 sati

primjena u venu: 72 sata

Svinja:

Meso i iznutrice:

primjena u mišić: 12 dana

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.
Ne zamrzavati.

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 proizvode 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-322-05/20-01/282

Kartonska kutija s jantarnom staklenom bočicom (staklo tipa II) od 100 mL, zatvorena brombutilnim gumenim čepom i aluminijskom kapičicom.

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.