

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

NAVODILO ZA UPORABO
Enrox Max 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

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

TAD Pharma GmbH
Heinz-Lohmann-Straße 5
27472 Cuxhaven
Nemčija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrox Max 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče
enrofloksacin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN

Vsak ml bistro rumene raztopine za injiciranje vsebuje:

Učinkovina(e):

enrofloksacin 100 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

benzilalkohol (E 1519) 20 mg
butilni alkohol 30 mg

4. INDIKACIJA(E)

Govedo:

Za zdravljenje dihalnih bolezní, ki jih povzročajo bakterije *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* in *Mycoplasma* spp., občutljive na enrofloksacin.

Za zdravljenje mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*, občutljiva na enrofloksacin.

Prašiči

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Za zdravljenje bakterijske bronhopnevmonije, ki jo povzročajo bakterije vrst *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*, občutljive na enrofloksacin, ter *Haemophilus parasuis* kot sekundarni povzročitelj, občutljiv na enrofloksacin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite za preprečevanje bolezni.

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih s konvulzijami, povezanimi z motnjami v delovanju osrednjega živčevja. Ne uporabite pri živalih z napakami v razvoju hrustanca ali mišično-skeletnimi okvarami na funkcionalno pomembnih sklepih ali sklepih, ki nosijo težo.

Ne uporabite pri znani odpornosti proti drugim (fluoro)kinolonom, ker lahko pride do navzkrižne odpornosti.

6. NEŽELENI UČINKI

V redkih primerih se na mestu dajanja lahko pojavijo prehodne vnetne reakcije (oteklina, pordelost), ki brez dodatnega zdravljenja izginejo v nekaj dneh.

V redkih primerih se lahko pri intravenskem dajanju pri govedu pojavi šok, verjetno kot posledica motenj v krvnem obtoku.

V posameznih primerih se lahko med zdravljenjem pri teletih pojavijo prebavne motnje.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Odmerjanje in trajanje zdravljenja:

Govedo:

Zdravljenje dihalnih okužb: injicirajte subkutano.

Enkratni odmerek po 7,5 mg enrofloksacina na kg telesne mase na dan (7,5 ml zdravila na 100 kg telesne mase na dan).

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Pri hudih ali kroničnih vnetjih dihalnih poti je po 48 urah morda treba injicirati še en odmerek zdravila.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: injicirajte počasi, intravensko.

5 mg enrofloksacina na kg telesne mase na dan (5 ml zdravila na 100 kg telesne mase na dan), 2 do 3 dni.

Prašiči

Zdravljenje dihalnih okužb: injicirajte intramuskularno v vrat, v predel za ušesom.

Enkratni odmerek po 7,5 mg enrofloksacina na kg telesne mase na dan (0,75 ml zdravila na 10 kg telesne mase na dan).

Pri hudih ali kroničnih vnetjih dihalnih poti je po 48 urah morda treba injicirati še en odmerek zdravila.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Govedo in prašiči:

Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Ponavljajoče odmerke je treba injicirati na različna mesta.

Govedo:

Pri subkutanem dajanju naj odmerek na eno mesto dajanja ne bo večji kot 15 ml (7,5 ml pri teletih).

Prašiči:

Pri intramuskularnem dajanju naj odmerek na eno mesto dajanja ne bo večji kot 7,5 ml.

10. KARENCA

Govedo:

Meso in organi: subkutano: 14 dni
intravensko: 7 dni

Mleko: subkutano: 120 ur
intravensko: 72 ur

Prašiči:

Meso in organi: intramuskularno: 12 dni

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini. Ne zamrzujte.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojninu po {EXP}. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 28 dni.

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Fluorokinoloni se smejo uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni, zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Če po 2 do 3 dneh zdravljenja ni opaziti kliničnega izboljšanja, je treba ponovno oceniti zdravljenje in morda opraviti testiranje občutljivosti.

Enrofloksacin se izloča prek ledvic. Podobno kot pri drugih fluorokinolonih lahko pri ledvični okvari pričakujemo upočasnjeno izločanje.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Izogibajte se neposrednemu stiku s kožo, ker se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije in kontaktni dermatitis.

Osebe z znano preobčutljivostjo za (fluoro)kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru, da vam zdravilo brizgne v oči, jih izperite z veliko količino čiste vode. Če se pojavi draženje, se posvetujte z zdravnikom.

Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Pri dajanju tega zdravila je potrebna previdnost, da preprečite nenamerno samo-injiciranje. V primeru nenamerne samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo ali ovojnino.

Brejest in laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ob sočasnem dajanju makrolidov in tetraciklinov se lahko pojavi antagonistični učinek. Enrofloksacin lahko ovira presnovo teofilina in tako zmanjša njegov očistek, zaradi česar je mogoče zaznati povišane ravni teofilina v plazmi.

Inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Govedo:

Živali so brez kliničnih znakov prenašale subkutane odmerke po 25 mg učinkovine na kg telesne mase, ki so jih dobivale 15 zaporednih dni. Pri odmerkih, ki so nekajkrat večji od terapevtskega, se lahko pojavijo letargija, šepanje, ataksija, slinjenje in mišični tremor.

Prašiči:

Odmerki po približno 25 mg zdravilne učinkovine na kg telesne mase lahko povzročijo letargijo, izgubo teka in ataksijo.

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Za nenamerno preveliko odmerjanje ni znanega antidota, zdravljenje naj bo simptomatsko.

1.3.1	Enrofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO

Julij 2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Kartonska škatla z eno večodmerno 100-mililitrsko vialo iz rjavega stekla (tip 2) z zamaškom iz bromobutilne gume in aluminijasto zaporko.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.