

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

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

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

enrofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol (E 1519)	20 mg
butil alkohol	30 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

4. Indikacije

Govedo:

Za zdravljenje dihalnih bolezni, 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:

Za zdravljenje bakterijske bronhopnevmonije, ki jo povzročajo bakterije vrst *Actinobacillus pleuropneumoniae* in *Pasteurella multocida*, občutljive na enrofloksacin, ter zapletene s *Haemophilus parasuis* kot sekundarnim povzročiteljem, občutljivim 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. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 proti fluorokinolonom, 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 na (fluoro)kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Po uporabi si umijte roke.

V primeru, da vam zdravilo nenamerno 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 nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila 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 pride do povišane ravni teofilina v plazmi.

Preveliko odmerjanje:

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 pojavijo letargija, šepanje, ataksija, rahlo slinjenje in mišični tremor.

Prašiči: odmerki po približno 25 mg učinkovine na kg telesne mase in večji lahko povzročijo letargijo, izgubo teka in ataksijo.

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

Glavne inkompatibilnosti:

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

7. Neželeni dogodki

Govedo:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali): <ul style="list-style-type: none">- vnetna reakcija na mestu dajanja (oteklina, pordelost)¹- cirkulacijski šok²
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri): <ul style="list-style-type: none">- prebavne motnje³

¹Izginje v nekaj dneh, brez dodatnega zdravljenja.

²Pri intravenskem dajanju.

³Pri teletih.

Prašiči:

Redki (1 do 10 živali / 10.000 zdravljenih živali):
- vnetna reakcija na mestu dajanja (oteklina, pordelost)¹

¹Izginje v nekaj dneh, brez dodatnega zdravljenja.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Govedo:

Zdravljenje dihalnih okužb: injicirajte dajte (s.c.):

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

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

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: dajte počasi intravensko (i.v.).

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: dajte intramuskularno (i.m.) 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 dati še en odmerek zdravila.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Naslednje odmerke je treba dati 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 dajanje (s.c.): 14 dni

intravensko dajanje (i.v.): 7 dni

Mleko: subkutano dajanje (s.c.): 120 ur

intravensko dajanje (i.v.): 72 ur

Prašiči:

Meso in organi: intramuskularno dajanje (i.m.): 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, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0112/011

Kartonska škatla z eno 100 ml vialo.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

29.12.2023

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

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