

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ENROXIL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo in prašiče

2. Sestava

1 ml vsebuje:

Učinkovina:

Enrofloksacin 100 mg

Pomožna snov:

Butanol.....30 mg

Bistra rumena raztopina za injiciranje.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, prašiči.

4. Indikacije

Govedo:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje hudega akutnega mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let.

Prašiči:

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb sečil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje poporodnega sindroma disgalaksije (post-partum dysgalactiae syndrome – PDS) (sindrom MMA), ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravilo dajemo, če klinične izkušnje, ki so po možnosti podprte z antibiogrami, kažejo, da je enrofloksacin zdravilo izbire.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primeru odpornosti na kinolone.

Ne uporabite v primeru motenj v rasti hrustanca in / ali v času poškodbe lokomotornega sistema, predvsem na funkcionalno ali zaradi telesne mase obremenjenih sklepov.

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na učinkovino ali na katerokoli pomožno snov.
Ne uporabite za preventivo.
Ne uporabite pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

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.

Fluorokinolone se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca.

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

Pri stiku zdravila s kožo ali očmi, zdravilo nemudoma sperite z vodo.

Osebe z znano preobčutljivostjo na enrofloksacin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Med uporabo zdravila ne smete jesti, piti ali kaditi.

Brejost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba enrofloksacina in drugih protimikrobnih zdravil, tetraciklinov in makrolidnih antibiotikov, lahko povzroči antagonistične učinke.

Preveliko odmerjanje:

Ne preseгаjte priporočenega odmerka. Ob prekomernem odmerjanju fluorokinolonov se lahko pojavijo slabost, bruhanje in driska. Ni znanega antidota za nenamerno preveliko odmerjanje. Zdravljenje je 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):	Šok reakcija ¹
Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) ²

¹Po intravenoznem dajanju, domnevno kot posledica oslabitve obtočil.

²Znaki so blagi in prehodni.

Prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) ¹
Nedoločena pogostost	Vnetne reakcije na mestu dajanja ²

¹Znaki so blagi in prehodni.

²Po intramuskularnem dajanju, vztrajajo lahko do 28 dni po dajanju.

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

Za intravensko, subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem dajanju je treba injekcije dati na različna mesta.

Govedo:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se daje počasi intravensko ali subkutano.

Akutni mastitis, ki ga povzroča bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan počasi intravensko dva zaporedna dneva.

Drugi odmerek se lahko da subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenco po subkutanem dajanju.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko da največ 10 ml zdravila.

Prašiči:

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularno 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan intramuskularno 3 dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega dajanja se lahko da največ 3 ml zdravila.

Če v dveh do treh dneh ne pride do kliničnega izboljšanja, preverimo občutljivost povzročitelja in po potrebi prilagodimo zdravljenje.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

10. Karencia

Govedo:

Meso in organi (po intravenski uporabi): 5 dni.

Meso in organi (po subkutanu uporabi): 12 dni.

Mleko (po intravenski uporabi): 3 dni.
Mleko (po subkutani uporabi): 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

NP/V/0112/012

Škatla s stekleničko po 50 ml.

Škatla s stekleničko po 100 ml.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

22.8.2023

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 in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, 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