

## NAVODILO ZA UPORABO

### 1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

ENROXIL 50 mg/ml raztopina za injiciranje za teleta, ovce, koze, prašiče in pse

### 2. Sestava

1 ml vsebuje:

**Učinkovina:**

Enrofloksacin 50 mg

**Pomožna snov:**

Butanol.....30 mg

Bistra rumena raztopina za injiciranje.

### 3. Ciljne živalske vrste

Teleta, ovce, koze, prašiči, psi.

### 4. Indikacije

Teleta:

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

Zdravljenje akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*.

Ovce:

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 mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Koze:

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

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 mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Prašiči:

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

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*.

#### Psi:

Zdravljenje okužb prebavil, dihal in urogenitalnega trakta (vključno z zdravljenjem prostatitisa in dodatnim protimikrobnim zdravljenjem piometre), okužb kože in ran ter vnetja ušesa (zunanega sluhovoda/srednjega ušesa), ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. in *Proteus* spp.

## **5. Kontraindikacije**

Ne uporabite za profilakso.

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

Ne uporabite pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

## **6. Posebna opozorila**

#### Posebna opozorila:

S tem zdravilom ne zdravimo psov, mlajših od enega leta in plemenjakov, mlajših od 18 mesecev.

#### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Zdravila iz skupine kinolonov se pri psih povezuje z nastajanjem hrustančnih erozij v sklepih, ki nosijo največ teže in z ostalimi oblikami artropatij pri mladih hitrorastočih živalih.

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

Uporaba enrofloksacina pri rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

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 iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

#### 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:

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije.

#### Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

S tetraciklini, makrolidnimi antibiotiki in antibiotiki iz skupine amfenikolov lahko deluje antagonistično.

Pri sočasni uporabi fluniksina in enrofloksacina pri psih je potrebna previdnost, da se prepreči neželene dogodke zdravila. Zmanjšanje očistkov zdravil, ki je posledica sočasne uporabe fluniksina in enrofloksacina, kaže na medsebojno delovanje teh dveh zdravil med procesom izločanja. Sočasna

uporaba enrofloksacina in fluniksina je zato pri psih povečala AUC in podaljšala razpolovni čas izločanja fluniksina ter podaljšala razpolovni čas izločanja in zmanjšala  $C_{max}$  enrofloksacina.

#### Preveliko odmerjanje:

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerka se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

Pri prašičih niso poročali o nobenih neželenih učinkih po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka.

Pri psih, govedu, ovcah in kozah ni bila dokumentirana aplikacija prevelikega odmerka.

V primeru nenamerne aplikacije prevelikega odmerjanja ni antidota, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

#### Glavne inkompatibilnosti:

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

## 7. Neželeni dogodki

Teleta:

Zelo redki ( $< 1$ žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) <sup>1</sup> Lokalne reakcije na mestu dajanja <sup>2</sup>
--	--

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

<sup>2</sup>Lahko so vidne do 14 dni po dajanju.

Ovce:

Zelo redki ( $< 1$ žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

Koze:

Zelo redki ( $< 1$ žival / 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Prebavne motnje (npr. driska) <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

Prašiči:

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

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

<sup>2</sup>Lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

Psi:

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

<sup>1</sup>Znaki so blagi in prehodni.

<sup>2</sup>Znaki so zmerni in prehodni.

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.

### Teleta:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 3–5 dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste

*Mycoplasma bovis*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan 5 dni.

Zdravilo se daje počasi intravensko ali subkutano.

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

### Ovce in koze:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan s subkutanim dajanjem 3 dni.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko da največ 6 ml zdravila.

### Prašiči:

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem 3 dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem 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.

### Psi:

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/10 kg telesne mase) na dan s subkutanim dajanjem največ 5 dni.

Zdravljenje se lahko uvede z zdravilom za injiciranje in nadaljuje s tabletami enrofloksacina. Trajanje zdravljenja mora temeljiti na trajanju zdravljenja, ki je za ustrezno indikacijo odobreno v povzetku glavnih značilnosti zdravila za zdravilo v obliki tablet.

## 9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

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

## 10. Karenca

### Teleta:

Meso in organi: (intravenska uporaba): 5 dni.

Meso in organi: (subkutana uporaba): 12 dni.

Ni dovoljena uporaba pri živalih, katerih mleko je namenjeno prehrani ljudi.

### Ovce:

Meso in organi: 4 dni.  
Mleko: 3 dni.

Koze:  
Meso in organi: 6 dni.  
Mleko: 4 dni.

Prašiči:  
Meso in organi: 13 dni.

## **11. Posebna navodila za shranjevanje**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.  
Zaščitite pred svetlobo.

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 neuporabljeno 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/0112/001

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**

19.12.2023

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 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