

UPUTSTVO ZA LEK

Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Beli golub 20, Palić**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića, 39 a, Subotica**

Broj rešenja:

323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. za lek Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

FM Pharm d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

FM Pharm d.o.o.
Beli golub 20, Palić, Srbija

2. IME LEKA

Enrodian

5 mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL
oralna suspenzija
za telad i svinje (prasad)
enrofloksacin, kaolin, pektin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralne suspenzije sadrži:

Aktivne supstance:

Enrofloksacin	5 mg
Kaolin, teški	180 mg
Pektin	5 mg

Ekscipijensi:

Metilhidroksibenzoat	4 mg
Propilhidroksibenzoat	2 mg
Kalijum-metabisulfit	2 mg

Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije

Žućkasta homogena suspenzija, nakon mućkanja

4. INDIKACIJE

Terapija primarnih i sekundarnih bakterijskih infekcija gastrointestinalnog trakta (kolibaciloza, koliseptikemija, salmoneloza), kao i drugih infekcija digestivnog trakta, čiji su uzročnici osetljivi na enrofloksacin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne daje životinjama preosetljivim na fluorohinolonske antimikrobne lekove. Takođe se ne daje odraslim preživarima i suprasnim krmačama, kao i sasvim mladim životinjama kod kojih može

Broj rešenja:

323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. za lek **Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL**

doći do oštećenja zglobne hrskavice. Ne daje se životinjama sa oštećenom funkcijom bubrega. Lek ne treba da se koristi u profilaktičke svrhe

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Posle duže primene leka u visokim dozama može doći do pojave dijareje. Moguće su alergijske reakcije i fotosenzibilizacija. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Telad i svinje (prasad)

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Oralna upotreba.

Pre upotrebe promućkati.

Lek se primenjuje nerazblažen- putem aplikatora ili pomešan sa vodom za piće, mlekom ili zamenom za mleko putem boce za napajanje, u dozi koja iznosi 10 mL leka/10 kg t.m. za sve ciljne vrste životinja.

Lek se meša sa vodom, mlekom ili zamenom za mleko neposredno pre davanja.

Primenjuje se jednom dnevno, a terapija traje 3-5 dana.

Providni plastični aplikator- špric od 10 mL i PVC nastavak u vidu creva dužine 70 mm se nalazi u spoljnjem pakovanju.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Upotreba ovog leka mora biti zasnovana na kliničkom nalazu i ako je moguće, rezultatima antibiograma. Terapija se sprovodi sveže napravljenom suspenzijom u vodi, mleku ili zameni za mleko. Neposredno pre pravljenja suspenzije, bočicu sa lekom dobro protresti.

10. KARENCA

Meso i jestivi organi teladi, svinja i prasadi nisu za upotrebu tokom trajanja terapije kao i 8 dana od poslednje primene leka.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi do 25 °C u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne davati preživarima sa uspostavljenom funkcijom rumena kao ni gravidnim krmačama i suviše mladim i nezrelim životinjama.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Neposredno pre davanja suspenzije, bočicu sa lekom dobro promućkati.

Fluorohinolone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova. Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma. Upotreba leka koja nije u skladu sa preporukama datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinolone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima, zbog moguće ukrštene rezistencije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom primene leka treba izbegavati direktan kontakt leka sa kožom i sluzokožom, odnosno očima. Ruke posle svake primene treba oprati i lek držati van domašaja dece.

Upotrebe tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne daje suprasnim krmačama.

Interakcije

Bakteriostatski antibiotici (tetraciklini, makrolidni antibiotici i nitrofurani) antagonizuju dejstvo enrofloksacina. Enrofloksacin se ne kombinuje sa antacidima, NSAID, metilksantinima i digoksinom. Kaolin i pektin smanjuju resorpciju linkomicina i digoksina iz digestivnog trakta.

Inkompatibilnost

Pri povišenim koncentracijama kalcijuma i magnezijuma u vodi namenjenoj za medikaciju može doći do precipitacije enrofloksacina. Zbog nedostatka podataka o kompatibilnosti preparat ne treba mešati sa drugim lekovima.

Predoziranje

Nakon primene visokih doza može doći do povraćanja i dijareje. Kod mladih životinja može doći do otežanog i bolnog kretanja vrlo brzo nakon davanja visokih doza enrofloksacina što je posledica erozije zglobne hrskavice. Terapija je simptomatska.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

10.02.2020.

Broj rešenja:

323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. za lek **Enrodian, oralna suspenzija, 5mg/mL + 180 mg/mL + 5 mg/mL, 1 x 100 mL**

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od polipropilena, sa 100 mL oralne suspenzije, zatvorena polipropilenskim zatvaračem sa navojem.

Spoljnje pakovanje: složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL oralne suspenzije, Uputstvo za lek, kesica sa plastičnim špricem od 10 mL i PVC nastavak u vidu creva dužine 70 mm. Špric i PVC nastavak koriste se za primenu leka.

Režim izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00263-19-001 od 10.02.2020. godine