

UPUTSTVO ZA LEK

Enrocin[®] - S 5%, rastvor za injekciju, 50 mg/mL, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.;
Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA D.O.O.;
Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

Enrocin® - S 5%
50 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda, ovce, koze, svinje, pse i mačke
enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:
Enrofloksacin 50.0 mg

Pomoćne supstance:
Benzil alkohol 10 mg
Propilenglikol 110 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum hidroksid; voda za injekcije.

Rastvor za injekciju.
Bistar rastvor bledožućkaste do žute boje.

4. INDIKACIJE

Goveda

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive na enrofloksacin:

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Lečenje teškog akutnog mastitisa, infekcija digestivnog sistema i septikemije prouzrokovanih bakterijom *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje akutnog mikoplazmatskog artritisa prouzrokovano sa sojevima *Mycoplasma bovis* osetljivim na enrofloksacin, kod goveda ne starijih od 2 godine.

Ovce

Lečenje infekcija digestivnog trakta i septikemije prouzrokovanih sa *Escherichia coli*.

Lečenje mastitisa prouzrokovanih sa *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Koze

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive na enrofloksacin: *Pasteurella multocida* i *Mannheimia haemolytica*.

Lečenje infekcija digestivnog trakta i septikemije prouzrokovanih sa *Escherichia coli*.

Lečenje mastitisa prouzrokovanih sa *Staphylococcus aureus* i *Escherichia coli*.

Svinje

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive na enrofloksacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Lečenje infekcija urinarnog i digestivnog trakta prouzrokovane sa *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje MMA sindroma (metritis, mastitis, agalaksija) prouzrokovano sa *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Lečenje septikemije prouzrokovane sa *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

Psi

Lečenje infekcija digestivnog, respiratornog i urinarnog sistema (uključujući prostatitis, adjuvantnu antibiotsku terapiju piometre), infekcija kože i *otitis externa/media*, prouzrokovanih bakterijskim sojevima osetljivim na enrofloksacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

Mačke

Lečenje infekcija digestivnog, respiratornog i urinarnog sistema (kao adjuvantna antibiotska terapija piometre), infekcija kože i rana, prouzrokovanih bakterijskim sojevima osetljivim na enrofloksacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. i *Proteus* spp.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na fluorirane hinolone ili bilo koju od pomoćnih supstanci u sastavu leka.

Ne koristiti kod konja u razvoju usled mogućih štetnih efekata na zglobnu hrskavicu.

Ne daje se štenadima malih i srednjih rasa pasa do 8 meseci starosti, odnosno 12 ili 18 meseci (u zavisnosti od rase) za pse velikih rasa.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguće su lokalne reakcije na mestu aplikacije leka, naročito kada se lek aplikuje u većoj količini na jednom injekcionom mestu.

Po davanju leka može doći do gastrointestinalnih poremećaja (povraćanje i proliv), osipa po koži kao i uznemirenosti životinje. Fluorirani hinoloni mogu izazvati artropatije i eventualno hromost kod mladih životinja koja nastaje zbog oštećenja zglobnih hrskavica.

Takođe, moguća je i fotosenzibilizacija ukoliko se tretirane životinje izlažu dejstvu sunčeve svetlosti.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda, ovce, koze, svinje, psi i mačke.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Za subkutanu ili intramuskularnu primenu.

Ponovne injekcije treba aplikovati na različitim mestima.

Da bi se lek pravilno dozirao i sprečilo subdoziranje, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje.

Goveda

5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1 mL leka/10 kg TM, jednom dnevno tokom 3-5 dana.

Lek treba aplikovati subkutano.

Na jednom subkutanom mestu primene ne treba davati više od 10 mL. U slučaju da potrebna količina leka prelazi 10 mL kod teladi i goveda, potrebno je lek aplikovati na više mesta.

Ovce i koze

5 mg enfloksacina/kg TM, što odgovara 1 mL leka/10 kg TM, jednom dnevno subkutanom injekcijom tokom 3 dana.

Na jednom subkutanom mestu primene ne treba davati više od 6 mL.

Svinje

2.5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 0.5 mL leka/10 kg TM, jednom dnevno intramuskularnom injekcijom tokom 3 dana.

Infekcije digestivnog trakta ili septikemije prouzorkovane sa *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1 mL leka/10 kg TM, intramuskularno jednom dnevno tokom 3 dana.

Kod svinja, injekcije treba aplikovati u vrat, u bazu uha.

Na jednom intramuskularnom mestu primene ne treba davati više od 3 mL leka.

Psi i mačke

5 mg enrofloksacina/kg TM što odgovara 1 mL leka na 10 kg TM jednom dnevno, subkutanom injekcijom, u trajanju do 5 dana.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

U slučaju da potrebna količina leka prelazi 10 mL kod teladi i goveda; 3 mL kod svinja i 2.5 mL kod prasadi, lek treba aplikovati na više mesta.

10. KARENCA

Goveda:

Meso i jestiva tkiva: 14 dana

Mleko: 7 dana

Svinje:

Meso i jestiva tkiva: 13 dana

Ovce i koze:

Meso i jestiva tkiva: 14 dana

Mleko: Lek se ne koristi kod ovaca i koza u laktaciji čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA**Čuvati van domašaja dece.**

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

Nakon prvog otvaranja bočice, čuvati u originalnom pakovanju na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA**Za primenu na životinjama****Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Nema posebnih upozorenja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

U slučaju da potrebna količina leka prelazi 10 mL kod teladi i goveda; 3 mL kod svinja i 2.5 mL kod prasadi, lek treba aplikovati na više mesta.

Tretirane životinje ne izlagati sunčevoj svetlosti zbog moguće pojave neželjenih reakcija.

Prilikom upotrebe leka koristiti zvanične i lokalne smernice za upotrebu antibiotika.

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 moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koji nije u skladu sa uputstvom 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.

Primećene su degenerativne promene zglobove hrskavice kod teladi koje su oralno unosile 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase tokom 14 dana.

Posebne mere opreza za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na fluorohinolone treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom. Izbegavati kontakt sa kožom i očima.

U slučaju bilo kakvog kontakta sa lekom, oči ili kožu odmah isprati vodom.

Posle korišćenja leka oprati ruke. Ne jesti, ne piti i ne pušiti tokom korišćenja leka.

Voditi računa da ne dođe do slučajnog samoubrizgavanja leka. Ukoliko do toga dođe, treba odmah potražiti medicinsku pomoć.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije**Goveda**

Primena leka tokom preostale tri četvrtine trudnoće treba biti zasnovana na proceni odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara.

Lek se može koristiti kod krava tokom perioda laktacije. Potrebno je obratiti pažnju na karencu za mleko.

Svinje

Nije utvrđena bezbednost primene leka tokom graviditeta i laktacije. Stoga se lek primenjuje u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara.

Lek se može koristiti kod krmača tokom perioda laktacije.

Kod pasa, mačaka, ovaca i koza u graviditetu se lek primenjuje u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara.

Lek se ne koristi kod ovaca u laktaciji čije je mleko namenjeno za ishranu ljudi.

Interakcije

Ukoliko se životinje istovremeno tretiraju sa teofilinom i enrofloksacinom, moguća je pojava konvulzija.

Ne preporučuje se primena enrofloksacina u kombinaciji sa tiamfenikolom i fluorfenikolom, makrolidnim antibioticima i tetraciklinima zbog antagonističkog dejstva.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, Enrocin® - S 5% se ne sme mešati sa drugim lekovima u istoj brizgalici.

Preoziranje

Iako je enrofloksacin malo toksičan čak i posle produžene aplikacije većih doza, ne treba prekoračivati preporučenu dozu.

Podaci o uticaju na životnu sredinu

Prema raspoloživim podacima, količine enrofloksacina i ciprofloksacina koji dospevaju u zemljište ili vodenu sredinu nemaju značajan uticaj na suvozemne ni vodene organizme.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

28.03.2022.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje: bočica od obojenog stakla, hidrolitičke grupe II, zapremine 100 mL, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapičom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa lekom i Uputstvo za lek.

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



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00383-21-001 od 28.03.2022.