

UPUTSTVO ZA LEK

Enrocin® - S 10%, rastvor za injekciju, 100 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 10%
100 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda i svinje
enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivna supstanca:
Enrofloksacin 100.0 mg

Pomoćne supstance:
Benzil alkohol 10 mg
Propilenglikol 110 mg

Ostale pomoćne supstance: Natrijum hidroksid; Voda za injekcije

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 prouzrokovanog sa sojevima *Mycoplasma bovis* osetljivim na enrofloksacin, kod goveda ne starijih od 2 godine.

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.

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

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.

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 i svinje.

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 1mL leka/20 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.

Svinje

2.5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 0.5 mL leka/20 kg TM, jednom dnevno intramuskularnom injekcijom tokom 3 dana.

Infekcije digestivnog trakta ili septikemije prouzrokovane sa *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1 mL leka/20 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.

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.

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 zglobne 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.

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 10% se ne sme mešati sa drugim lekovima u istoj brizgalici.

Predoziranje

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 kapicom.

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

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

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00384-21-001 od 28.03.2022.