

UPUTSTVO ZA LEK

Neofloxacin - P 10%, oralni prašak, 100 mg/g, 1 x 500 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O,**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O,**

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

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.
Senčanski put bb, Subotica

2. IME LEKA

Neofloxacin – P 10%
100 mg/g
oralni prašak
za svinje, telad i živina (brojleri i ćurke).
enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži :

Aktivna supstanca:
Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:
Kalcijum-karbonat

4. INDIKACIJE

Svinje: Lečenje oboljenja uzrokovanih sojevima bakterija i mikoplazmi koji su osetljivi na enrofloksacin - respiratornog sistema (mikoplazmoza, pastereloza); gastrointestinalnog sistema (kolibaciloza) kao i MMA sindroma i mešanih infekcija (npr. Enzootska pneumonija)

Telad: Lečenje oboljenja respiratornog i gastrointestinalnog sistema prouzrokovanih bakterijama i mikoplazmama osetljivim na enrofloksacin (patereloza, bakterijska pneumonija, mikoplazmoza, kolibaciloza), gde kliničko iskustvo i, uvek kada je to moguće, test osetljivosti potvrđuje da je enrofloksacin lek izbora.

Živina: Lečenje oboljenja respiratornog i digestivnog sistema živine izazvanih sojevima sledećih bakterija osetljivim na enrofloksacin: *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum* i *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se u slučajevima poznate preosetljivosti na aktivnu supstancu.

Ne daje se kokoškama nosiljama konzumnih jaja.

Ne koristiti u profilaktičke svrhe.

Ne koristiti u jatima/grupama svinja kod kojih je ranije zabeležena pojava rezistencije/unakrsne rezistencije na (fluoro) hinolone.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Posle primene leka moguća je pojava gastrointestinalnih smetnji (povraćanje, dijareja), kožnog osipa i prenadraženosti CNS-a. Takođe je moguća 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 veterinarara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, telad i živina (brojleri i ćurke).

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Upotreba dodavanjem u hranu.

Upotreba dodavanjem u vodu za piće/mleko.

Primena kod:

Svinje: Preporučena doza enrofloksacina je 2.5-5 mg/ kg t.m. dnevno, tokom 3-5 dana.

Lek se primenjuje u gotovu hranu u skladu sa dnevnim unosom hrane.

(Primer: Ukoliko je unos hrane po kg t.m. dnevno 45-50 grama, količina leka na 1 tonu gotove hrane iznosi 0.5 kg, (doza 2.5 mg enrofloksacina/kg t.m.), odnosno 1 kg leka (doza 5 mg enrofloksacina/kg t.m.).

Telad: Preporučena doza enrofloksacina je 2.5 mg/kg t.m. (2.5 g leka / 100 kg t.m.) tokom 3 dana. Kod salmoneloze i respiratornih infekcija sa komplikacijama preporučuje se primena doze od 5 mg/kg t.m./dan (5g leka/100 kg t.m.), tokom 5 dana. Lek treba pomešati sa mlekom, zamenom za mleko ili vodom neposredno pre davanja. Davati putem boce za napajanje.

Živina: Preporučena doza enrofloksacina je 10 mg/kg t.m. dnevno. Primenjuje se umešavanjem na 1 tonu gotove hrane ili 10g/10 kg gotove hrane. Terapiju primenjivati 3-5 dana; 5 dana u slučaju mešanih infekcija i hroničnog toka bolesti. Ukoliko u roku od 2-3 dana ne dođe do kliničkog poboljšanja potrebno je razmotriti primenu druge terapije, u skladu sa rezultatima ispitivanja osetljivosti uzročnika.

Kod masovne terapije, preporučuje se da se lek najpre pomeša sa manjom količinom hrane, a zatim sa ostatkom, kako bi se ravnomerno rasporedio u ukupnoj količini hrane.

Lek umešavati u brašnasto hranivo kod odraslih jedinki ciljnih vrsta (svinje, živina)

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Upotreba ovog leka mora biti zasnovana na kliničkom nalazu, i ako je moguće, rezultatima antibiograma. Upotreba ovog leka bi trebalo da je ograničena na slučajeve u kojima je uzročnik ispoljio rezistentnost na druge antibiotike; i kada bakteriološka potvrda dijagnoze i test osetljivosti uzročnika opravdaju njegovu primenu.

Lek se mora primeniti u dozama i na način koji su propisani, inače u suprotnom može doći do pojave rezistencije uzročnika na fluorohinolone i smanjenje efikasnosti prilikom terapije drugim hinolonima zbog moguće unakrsne rezistencije.

Pogrešna je primena fluoriranih hinolona u tzv. preventivnoj terapiji kod jednodnevnih pilića kod useljenja. Ovo ne samo da podstiče brži razvoj rezistentnih mikroorganizama, nego i povećava dozu fluorohinolona koja se u kasnijoj terapiji pokazuje kao efikasna.

Lek umešan u hranu treba iskoristiti odmah.

10. KARENCA

Meso:

Telad -8 dana

Svinje- 10 dana

Brojleri -7 dana

Ćurke - 13 dana

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja, kao ni najmanje 14 dana pre pronošenja.

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

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

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Rok upotrebe leka nakon zamešavanja u hranu: upotrebiti odmah

Rok upotrebe leka nakon mešanja sa vodom, mlekom ili zamenom za mleko: upotrebiti odmah

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne davati lek odraslim preživarima, sasvim mladim i gravidnim životinjama, kao i nosiljama konzumnih jaja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

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 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.

Pošto je enrofloksacin prvo registrovan za primenu kod živine, smanjenje osetljivosti *E. Coli* na fluorohinolone je rasprostranjeno, kao i pojava rezistentnih mikroorganizama. Pojava rezistencije je zabeležena i kod *Mycoplasma synoviae* u zemljama EU.

Posebne mere predostrožnosti za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom umešavanja leka izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožom zbog potencijalne senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa ili razvoja reakcija preosetljivosti.

Osobe koje pripremaju mediciranu hranu treba da se pridržavaju osnovnih mera zaštite: da nose zaštitne rukavice i masku za lice, zaštitno odelo, kao i da ne jedu, ne piju i ne puše tokom rukovanja lekom.

Nakon rukovanja lekom treba oprati ruke.

Osobe preosetljive na fluorohinolone treba da izbegavaju kontakt sa lekom.

U slučaju pojave alergijskih reakcija ili drugih neželjenih reakcija kod osoba koje daju lek životinjama, neophodno je odmah se javiti lekaru i pokazati mu pakovanje leka ili uputstvo za lek.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne preporučuje se primena tokom graviditeta.

Lek se ne koristi kod kokošaka nosilja, niti u periodu od najmanje 14 dana pre pronosjenja.

Interakcije

Preparat ne treba davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidnim antibioticima, tiamfenikolom i florfenikolom, jer umanjuju ili potpuno antagonizuju njegov efekat, dok se istovremenom primenom sa sulfonamidima i trimetoprimom, povećava njegova toksičnost. Takođe se ne primenjuje sa dvovalentnim (magnezijum, gvožđe, kalcijum) i trovalentnim jonima (aluminijum), jer mu smanjuju apsorpciju iz digestivnog trakta.

Inkapatibilnost

Preparat ne mešati sa drugim lekovima

Preoziranje

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. U slučaju preoziranja sprovoditi simptomatsku terapiju.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

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

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

08.07.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje, ujedno i spoljašnje pakovanje: višeslojna kesica (PET/AL/PET) sa 500 g gotovog leka.

ATCvet kod: QJ01MA90

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

Broj i datum izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet:

323-01-00580-19-001 od 08.07.2020.