

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

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. IME LEKA

Neofloxacin - P 10%

100 mg/g

oralni prašak

za svinje, telad i živina (brojleri i ćurke)

enrofloksacin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Svinje, telad i živina (brojleri i ćurke).

4.2 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*.

4.3 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.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

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

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

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.

Posebna upozorenja 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.

4.6 Neželjene reakcije

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

4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Ne preporučuje se primena tokom graviditeta.
Lek se ne koristi kod kokošaka nosilja, niti u periodu od najmanje 14 dana pre pronošnja.

4.8 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.

4.9 Doziranje i način primene

Upotreba dodavanjem u hranu.
Upotreba dodavanjem u vodu za piće/mleko.

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)

4.10 Predoziranje

Nakon primene visokih doza može doći do povraćanja i dijareje. Kod mladih životinja može doći do otežanja i bolnog kretanja vrlo brzo nakon davanja visokih doza enrofloksacina, što je posledica erozije zglobne hrskavice. U slučaju predoziranja sprovoditi simptomatsku terapiju.

4.11 Karenca

Meso:
Telad -8 dana
Svinje- 10 dana

Brojleri- 7 dana
Ćurke - 13 dana

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja, kao i najmanje 14 dana pre pronošnja.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: Antibakterijski lekovi za sistemsku primenu
ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamski podaci

Kao i svi fluorirani hinoloni, enrofloksacin ispoljava baktericidnu aktivnost protiv brojnih gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija, kao i većeg broja mikoplazmi i hlamidija. Svoj baktericidni efekat enrofloksacin zasniva na inhibiciji DNK-giraze i sprečavanju replikacije bakterijske DNK. Takođe deluje na bakterijske ćelije menjajući propustljivost fosfolipidne ćelijske membrane.

5.2 Farmakokinetički podaci

Apsorpcija:

Enrofloksacin dat parenteralno i oralno postiže vrlo sličan nivo koncentracije u serumu. Dobro se resorbuje iz digestivnog trakta svinja i živine, dok mu je obim apsorpcije kod preživara nešto niži.

Distribucija:

Enrofloksacin poseduje visok nivo distribucije. Koncentracija enrofloksacina u tkivima je za 2-3 puta viša od one u krvnom serumu. Najvišu koncentraciju postiže u plućima, jetri, bubrezima, koži, koštanom i limfnom sistemu. Takođe, penetrira u cerebrospinalnu tečnost i fetalni krvotok.

Biotransformacija:

Delimično se metaboliše (N-dealkilacijom i konjugacijom sa glukuronskom kiselinom).

5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Kalcijum-karbonat

6.2 Inkompatibilnost

Preparat ne mešati sa drugim lekovima.

6.3 Rok upotrebe

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

6.4 Posebna upozorenja za čuvanje leka

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

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

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

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

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

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM PHARM D.O.O.
Vuka Mandušića 39a, Subotica

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00580-19-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

22.07.2004. / 08.07.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

08.07.2020.

11. OGRANIČENJE PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.