

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Interflox-100 100 mg/ml raztopina za injiciranje za govedo, ovce, koze in prašiče

2. Sestava

En ml vsebuje:

Učinkovine:

Enrofloksacin 100,0 mg

Pomožne snovi:

n-butanol 30,0 mg

Bistra, rahlo rumena raztopina, brez vidnih delcev.

3. Ciljne živalske vrste

Govedo, ovce, koze, prašiči.



4. Indikacije

Govedo

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Mycoplasma* spp.

Zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichiae coli*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezano z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Mycoplasma bovis* pri govedu do drugega leta starosti.

Ovce

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Koze

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida* in *Mannheimia haemolytica*.

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

Prašiči

Zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma spp.* in *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Zdravljenje okužb urinarnega trakta, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichia coli*.

Zdravljenje poporodnega MMA sindroma, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichia coli* in *Klebsiella spp.*

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichia coli*.

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Escherichia coli*.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na učinkovino ali druge fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri konjih v obdobju rasti, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepni hrustanec.

6. Posebna opozorila

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Fluorokinoloni se smejo uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila, vključno z uporabo ki ni v skladu z navodili iz tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti enrofloksacinu in lahko zmanjša učinek zdravljenja z vsemi fluorokinoloni zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Pri teletih, ki so jih 14 dni zdravili s peroralnimi odmerki 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase, so opazili degenerativne spremembe sklepnega hrustanca.

Uporaba enrofloksacina pri jagnjetih v obdobju rasti, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

Enrofloksacin se izloči preko ledvic. Tako kot pri vseh fluorokinolonih lahko pričakujemo zakasnjeno izločanje v prisotnosti obstoječe ledvične okvare.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Preprečite stik zdravila s kožo in z očmi. Pri stiku zdravila s kožo ali očmi, kožo in oči nemudoma sperite z vodo. Po uporabi si umijte roke. Pri ravnanju z zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Drugi previdnostni ukrepi:

V državah, kjer je krmljenje poginulih živali pticam mrhovinarkam dovoljeno kot ukrep za ohranjanje vrst (glej Sklep Komisije 2003/322/ES), je treba upoštevati možno tveganje za vpliv na uspeh izvalitve, pred hranjenjem s kadavri živine, ki je bila pred kratkim zdravljena s tem zdravilom.

Brejost in laktacija:

Govedo:

Varnost zdravila je bila ugotovljena pri brejih kravah v prvi četrtini brejosti. Zdravilo se lahko uporablja pri brejih kravah v prvi četrtini brejosti.

Uporaba zdravila v zadnjih treh četrtinah brejosti naj temelji na oceni razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Lahko se uporablja pri kravah v obdobju laktacije.

Ovce in koze:

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Prašiči:

Varnost zdravila v obdobju brejosti ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Lahko se uporablja pri svinjah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Ne uporabljajte enofloksacina sočasno s protikrobnimi zdravili, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. makrolidi, tetraciklini ali fenikoli).

Ne uporabljajte sočasno s teofilinom, ker se izločanje teofilina lahko upočasni.

Preveliko odmerjanje:

V primeru nenamerne dajanja prevelikega odmerka se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

Pri prašičih niso poročali o nobenih neželenih učinkih po uporabi 5-kratnega priporočenega odmerka.

Pri govedu, ovcah in kozah dajanje prevelikega odmerka ni bilo dokumentirano.

V primeru nenamerne dajanja prevelikega odmerka ni antidota, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

Glavne inkompatibilnosti:

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Govedo, ovce, koze, prašiči:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Šok ¹ Prebavne motnje (npr. driska) ²
Nedoločena pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)	Vnetje na mestu dajanja ³

¹ Pri govedu po intravenskem dajanju, domnevno kot posledica oslabitve delovanja obtočil.

² Ti znaki so navadno blagi in prehodni.

³ Pri prašičih po intramuskularnem dajanju. Lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Govedo: intravenska uporaba
Govedo, ovce, koze: subkutana uporaba
Prašiči: intramuskularna uporaba

Pri večkratnem dajanju je treba injekcije dati na različna mesta.

Govedo

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase, enkrat na dan 3–5 zaporednih dni.

Akutni artritis, povezan z mikoplazmo, ki ga povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan do zaporednih 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanem dajanjem.

Akutni mastitis, ki ga povzroča bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase, enkrat na dan s počasnim intravenskim dajanjem do dva zaporedna dneva. Drugi odmerek se lahko da subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenco po subkutanem dajanjem.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko da največ 10 ml zdravila.

Ovce in koze

5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase, enkrat na dan s subkutanem dajanjem do 3 zaporedne dni.

Na eno mesto subkutanega dajanja se lahko da največ 6 ml zdravila.

Prašiči

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 0,5 ml/20 kg telesne mase, enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem do 3 zaporedne dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroča bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1 ml/20 kg telesne mase, enkrat na dan z intramuskularnim dajanjem do 3 zaporedne dni.

Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.

Na eno mesto intramuskularnega dajanja se lahko da največ 3 ml zdravila.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 15-krat.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Da bi zagotovili pravi odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

10. Karenc

Govedo: *Po intravenskem dajanju:*
 Meso in organi: 5 dni.
 Mleko: 3 dni.
 Po subkutanem dajanju:
 Meso in organi: 12 dni.
 Mleko: 4 dni.

Ovce:	Meso in organi: 4 dni. Mleko: 3 dni.
Koze:	Meso in organi: 6 dni. Mleko: 4 dni.
Prašiči:	Meso in organi: 13 dni.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odpiranju stične ovojnine ne shranjujte pri temperaturi nad 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neuporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

Številka dovoljenja za promet: MR/V/0661/001

Velikosti pakiranj: 100 ml

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

9.12.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom, in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij, ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüsi

Viimsi vald

Harju maakond 74013

Estonija

Tel: +372 6 005 005

E-mail: pharmacovigilance@interchemie.ee