

## NAVODILO ZA UPORABO

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

### **1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonija

### **2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

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

### **3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGE(IH) SESTAVIN**

1 ml vsebuje:

**Učinkovina:**

enrofloksacin 100,0 mg

**Pomožne snovi:**

n-butanol 30,0 mg

kalijev hidroksid (za uravnavanje pH)

voda za injekcije

Raztopina za injiciranje.

Bistra, rahlo rumena raztopina, brez vidnih delcev.

### **4. INDIKACIJA(E)**

#### **Govedo**

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

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

Zdravljenje okužb prebavil, ki jih povzroča za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

Zdravljenje akutnega artritisa, povezano z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Escherichia coli*.

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

#### **Ovce**

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

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

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

#### **Koze**

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

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

Zdravljenje septikemije, ki jo povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.  
Zdravljenje mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Staphylococcus aureus* in *Escherichia coli*.

#### **Prašiči:**

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

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

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

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

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

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabite v primeru preobčutljivosti na enrofloksacin ali drug fluorokinolon ali katerokoli pomožno snov.

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

## **6. NEŽELENI UČINKI**

Pri zdravljenju se lahko v zelo redkih primerih pojavijo prebavne motnje (npr. driska). Ti znaki so navadno blagi in prehodni.

V zelo redkih primerih lahko intravensko zdravljenje goveda povzroči reakcije šoka, domnevno kot posledica oslabitve delovanja obtočil.

#### **Lokalne reakcije na mestu vboda**

Pri prašičih se lahko po intramuskularnem dajanju na mestu vboda pojavijo vnetne reakcije. Lahko vztrajajo do 28 dni po dajanju.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

Poročate lahko tudi preko nacionalnega sistema za poročanje.

## **7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Govedo, ovce, koze in prašiči.

## **8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA**

Za intravensko (govedo), subkutano (govedo, ovce, koze) ali intramuskularno (prašiči) dajanje.

#### **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 za 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 zaporednih 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanem injiciranjem.

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 injiciranjem dva zaporedna dneva.

Drugi odmerki se lahko daje subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenci po subkutanem injiciranju.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira 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 injiciranjem 3 zaporedne dni.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira 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 injiciranjem 3 zaporedne dni.

Okužba prebavil ali septikemija, ki jo povzroči bakterija *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg telesne mase, kar ustreza 1,0 ml/20 kg telesne mase, enkrat na dan z intramuskularnim injiciranjem 3 zaporedne dni.

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

Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

Gumijasti zamašek lahko varno prebodete do 15-krat.

## **9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA**

Da bi zagotovili uporabo ustreznega odmerka, je treba čim natančneje določiti telesno maso, saj se s tem prepreči premajhno odmerjanje.

## **10. KARENCA**

Govedo: *Po intravenskem injiciranju:*

Meso in organi: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

*Po subkutanem injiciranju:*

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 zdravil 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, navedenega na obojnini po EXP.

Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

## 12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto:

Jih ni.

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

**Flourokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.**

Če je možno, flourokinolone uporabite le na osnovi preskusa 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 fluorokinolonom in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti 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 za uporabo v veterinarski medicini.

Preprečite stik zdravila za uporabo v veterinarski medicini s kožo in z očmi. Pri stiku pripravka s kožo ali očmi, kožo in oči nemudoma sperite z vodo. Med dajanjem pripravka, ne jejte, pijte ali kadite.

Potrebna je previdnost, da ne pride do nenamernega samo-injiciranja. V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom.

Brejest 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 med brejestjo in laktacijo ni bila ugotovljena. Zdravilo uporabite samo na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

**Prašiči:**

Varnost zdravila med brejostjo ni bila ugotovljena. Zdravilo uporabite samo na podlagi ocene razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

Lahko se uporablja pri svinjah v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

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

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

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru nenamernega injiciranja 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 nenamernega injiciranja prevelikega odmerjanja ni antidota, zdravljenje pa mora biti simptomatsko.

Inkompatibilnosti:

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

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.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

13.3.2019

## **15. DRUGE INFORMACIJE**

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju County 74013

Estonija

Tel: +372 6 005 005