

NAVODILO ZA UPORABO

Enrobactin 25 mg/ml koncentrat za peroralno raztopino za hišne kunce, glodavce, okrasne ptice in plazilce

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:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemska

Proizvajalec odgovoren za sproščanje serij:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenslandstraat 33
5262 GK Vught
Nizozemska

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrobactin 25 mg/ml koncentrat za peroralno raztopino za hišne kunce, glodavce, okrasne ptice in plazilce
enrofloksacin

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

Sestava na ml:

Učinkovina:

Enrofloksacin 25 mg

Pomožna(pomožne) snov(i):

Benzilalkohol (E-1519) 18 mg

Opis:

Bistra, rumenkasta raztopina.

4. INDIKACIJE

Hišni kunci

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* in *Staphylococcus* spp.

Zdravljenje kožnih okužb in okužb ran, ki jih povzročajo na enrofloksacin občutljivi sevi *Staphylococcus aureus*.

Glodavci, plazilci in okrasne ptice

Zdravljenje okužb prebavil in dihal, kjer klinične izkušnje, po možnosti podprte s testiranjem občutljivosti povzročitelja, kažejo na enrofloksacin kot učinkovino izbire.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, ostale (fluoro) kinolone ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite pri živalih, ki so epileptiki ali imajo napade, saj lahko enrofloksacin stimulira osrednji živčni sistem.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. driska). Ti znaki so običajno blagi in prehodni.

V obdobju hitre rasti lahko enrofloksacin vpliva na sklepni hrustanec.

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.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Hišni kunci, glodavci, okrasne ptice in plazilci.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Navodila za uporabo

Daje se po peroralni sondi.

Odmerjanje

Zaradi fizioloških in farmakokinetičnih razlik (kako se zdravilo v telesu presnavlja) med širokim naborom ciljnih vrst, so spodnji odmerki namenjeni le za orientacijo. Odvisno od vrste živali in okužbe, ki se zdravi, so lahko ustrezni drugačni odmerki ob upoštevanju pristopa, ki temelji na dokazih. Vendar pa morajo vse spremembe v režimu odmerjanja temeljiti na podlagi ocene korist-tveganje odgovornega veterinarja, saj varnosti velikih odmerkov niso preučili. Da bi zagotovili pravilen odmerek in se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Da se prepreči vdihavanje zdravila je potrebna previdnost pri fiksaciji živali in dajanju zdravila.

Glodavci in hišni kunci

5 mg enrofloksacina na kg telesne mase (0,2 ml na kg telesne mase), dvakrat na dan 7 dni.

Plazilci

5 mg enrofloksacina na kg telesne mase (0,2 ml na kg telesne mase), v 24- do 48-urnih intervalih 6 dni.

Plazilci so ektotermni (hladnokrvni) in se zanašajo na zunanje vire toplote pri ohranjanju svoje telesne temperature na optimalni ravni, ki je potrebna za pravilno delovanje vseh telesnih sistemov. Telesna temperatura ima pomemben vpliv na presnovo (obdelavo) zdravil in aktivnost imunskega sistema. Zato

mora veterinar poznati pravilne temperaturne potrebe posamezne vrste plazilca in status hidracije posameznega pacienta. Nadalje je treba upoštevati, da so razlike v farmakokinetičnem vedenju enrofloksacina (učinkovine) med različnimi vrstami velike, kar dodatno vpliva na odločitev o pravilnem odmerjanju zdravila. Zato so tukajšnja priporočila lahko le izhodišče za določitev posameznega odmerka.

Okrasne ptice

10 mg enrofloksacina na kg telesne mase (0,4 ml na kg telesne mase), dvakrat na dan 7 dni.

Če ni izboljšanja, je treba zdravljenje ponovno oceniti. Pogost nasvet je, da se zdravljenje ponovno oceni, če kliničnega izboljšanja ni po 3 dneh.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Nerazredčeno zdravilo je močno alkalno, zato je bistveno, da se zdravilo pred dajanjem razredči z vsaj 4 deli vode, da se prepreči jedek učinek. Pri manjših živalih (s telesno maso manj kot 500 g) bo morda treba razredčiti 0,1 ml nerazredčenega zdravila z > 4 deli vode in dati delež skupne količine.

10 ml steklenica: 10 ml steklenici je priložena 1 ml brizga za odvzem manjših količin zdravila in za lažje razredčenje pred dajanjem. Ta brizga je ima oznake odmerkov po 0,01 in 0,1 ml. Najmanjša količina, ki se je pokazala za še natančno, je 0,1 ml. Zato je treba zaradi natančnosti odmerjanja izvleči vsaj 0,1 ml zdravila.

30 in 50 ml steklenice: Za odvzem zdravila je priložena 5 ml brizga.

Razredčeno raztopino je treba pred dajanjem temeljito premešati.

Zdravilo je treba razredči dvakrat na dan tik pred dajanjem, po možnosti v steklenem vsebniku. Nerazredčeno raztopino je treba takoj po uporabi zavreči.

Po odvzemu in iztisu potrebne količine zdravila je treba brizge umiti z mlačno vodo, da se odstrani preostanek zdravila. Brizgo se lahko nato uporabi za pripravo druge raztopine ali pa se odpre, izprazni in pusti, da se osuši.

10. KARENCA

Ne uporabite pri živalih, ki so namenjene za prehrano ljudi.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine:

28 dni.

Steklenico shranjujte tesno zaprto.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili:

uporabite takoj

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na nalepki in zunanji obojnini po "EXP".

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

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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

Fluorokinolone se sme 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, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebna previdnost je potrebna pri uporabi enrofloksacina pri živalih z okvarjenim delovanjem ledvic. Ne dajajte nerazredčenega zdravila. Zagotovite temeljito premešanje. Neposredna peroralna uporaba je bila povezana z bukalno in faringealno nekrozo. To zdravilo se daje samo tako, kot je navedeno v poglavju „Nasvet o pravilni uporabi zdravila” (Količina odmerjanja in pot uporabe).

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

Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone ali katero koli pomožno snov naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Nerazredčeno zdravilo je močno alkalno in lahko povzroči draženje pri stiku s kožo ali očmi.

Med ravnanjem z zdravilom nosite osebno zaščitno opremo, ki sestoji iz neprepustnih rokavic.

Preprečite stik s kožo in očmi.

Pri stiku s kožo ali očmi, zdravilo takoj sperite z obilico vode. Če draženje ne preneha, se posvetujte z zdravnikom.

Po uporabi si umijte roke.

Med ravnanjem s tem zdravilom ne jejte, ne pijte in ne kadite.

Brejest, laktacija in nesnost:

Hišni kunci in glodavci

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani fizični učinki na razvoj embria, dokazani pa so bili učinki na zarodek pri odmerkih, toksičnih za mater. Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Okrasne ptice in plazilci

Varnost zdravila v obdobju nesnosti ni bila ugotovljena. Fluorokinoloni lahko škodljivo vplivajo na razvoj jajc. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Enrofloksacina ne uporabljajte sočasno z antibiotiki, ki delujejo antagonistično na kinolone (npr. mahrolidi, tetraciklini ali fenikoli).

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

Sočasna uporaba snovi, ki vsebujejo aluminij, kalcij ali magnezij, lahko poslabša absorpcijo enrofloksacina.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

V primeru nenamernega prevelikega odmerjanja se lahko pojavijo prebavne motnje (npr. bruhanje, driska) in nevrološke motnje.

Inkompatibilnosti:

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

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

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo.

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

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

28.12.2020

15. DRUGE INFORMACIJE

Farmakoterapevtska skupina: zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih okužb, fluorokinoloni.
Oznaka ATC vet: QJ01MA90.

Velikosti pakiranja:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml)

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml)

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml)

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.