

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

VETOFLOK LA
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/354
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

VETOFLOK LA, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, žuta otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se primjenjuje za liječenje infekcija dišnog sustava goveda (npr. kompleks enzootske bronhopneumonije tovne junadi) u kojima sudjeluju bakterije: *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* i *Mycoplasma* spp. i to posebno u slučajevima kada je uz kliničko iskustvo nalaz potkrijepljen antibiogramom.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati:

- profilaktički,
- u slučaju poremećaja u rastu zglobnih hrskavica i/ili u okolnostima povreda lokomotornog sustava, a posebno ako su zahvaćeni vrlo aktivni zglobovi nosivih kostiju,
- u slučaju preosjetljivosti na djelatnu tvar, ili na bilo koju od pomoćnih tvari.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene ovog VMP-a treba se pridržavati službenih i lokalnih preporuka za korištenje antimikrobnih VMP-a.

VETOFLOK LA
otopina za injekciju
KLASA: UP/1-322-05/17-01/354
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

Fluorokinolone treba čuvati za liječenje kliničkih slučajeva kod kojih je izostao uspjeh nakon primjene drugih antimikrobnih tvari ili se očekuje da će on biti slab. Kada je god moguće fluorokinolone treba koristiti na osnovi nalaza antibiograma. Primjena VMP koja nije u skladu s uputom može povećati učestalost bakterija rezistentnih na fluorokinolone, a istodobno može zbog potencijalne križne rezistencije, umanjiti učinkovitost terapije s drugim kinolonima.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Ovaj VMP je alkalna otopina.

Prilikom primjene treba nositi zaštitne rukavice i zaštitne naočale. Ukoliko VMP dospije na kožu ili u oko treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode. Ako nadražaj oka potraje treba zatražiti savjet liječnika.

U slučaju da se nehotice samoinjicira, treba odmah potražiti pomoć liječnika i pokazati mu uputu o VMP ili etiketu.

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati kontakt s ovim veterinarsko-medicinskim proizvodom.

Za vrijeme rukovanja VMP-om ne smije se jesti, piti i pušiti.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Na mjestu aplikacije pod kožu vrlo rijetko (manje od 1 životinje na 10000 životinja kojima je primijenjen VMP, uključujući izolirane slučajeve) može se javiti prolazna upalna reakcija.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena za vrijeme graviditeta i laktacije. Laboratorijskim pokusima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Kako bi se izbjeglo subdoziranje tjelesnu masu životinje (t.m.) treba odrediti što je moguće točnije. Za liječenje infekcija dišnih organa (telad/junad) jednokratno se pod kožu aplicira 7,5 mL VMP/100 kg t.m. (7,5 mg enrofloksacina/kg).

Na jedno mjesto smije se aplicirati najviše 15 mL VMP-a.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Goveda su bez kliničkih znakova toksičnosti podnijela primjenu 25 mg/kg/dan enrofloksacina tijekom 15 uzastopnih dana. U slučaju znatnog predoziranja enrofloksacin može uzrokovati potištenost, šepavost, ataksiju, blago slinjenje i tremor. Nema specifičnog antidota te se može poduzeti samo simptomatsko liječenje.

4.11 Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice: 14 dana.

Mlijeko: 5 dana.

Mlijeko se može koristiti nakon što protekne 120 sati od aplikacije VMP-a, tj. poslije desete mužnje uz uvjet da se krave muze 2 x na dan.

VETOFLOK LA
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/354
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lijek za sustavne infekcije
fluorokinolon, enrofloksacin

ATCvet kod: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamička svojstva

Enrofloksacin je sintetski baktericidni antibiotik iz skupine fluorokinolona koji učinkovito i u niskim koncentracijama sprječava rast i razmnožavanje većine gram-negativnih i mnogih gram-pozitivnih bakterija te mikoplazmi. U osjetljivim mikroorganizmima enrofloksacin se veže za A-podjedinicu DNK-giraze (topoizomeraza koja posreduje replikaciji, transkripciji i rekombinaciji bakterijske DNK) kočeći njezinu aktivnost (ireverzibilna razgradnja kromosomske DNK). Fluorokinoloni također mijenjaju propusnost fosfolipidnog sloja stanične stijenke te na bakterije djeluju i u stadiju mirovanja. Međutim taj učinak izostaje kod obligatnih anaeroba.

Rezistencija bakterija na fluorokinolone javlja se temeljem dva osnovna mehanizma: promjeni se građa DNK-giraze tj. topoizomeraze-IV ili se promijeni propusnost bakterijske stijenke za enrofloksacin. Smanjena permeabilnost posljedica je promjena u građi hidrofilnih pora ili je riječ o povećanom efluksu (aktivno ispumpavanje) čime se umanjuje unutarstanična koncentracija kinolona. Bakterijska otpornost od kliničkog značaja može se javiti nakon nekoliko susljednih mutacija.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene VMP-a govedima pod kožu, u dozi 7,5 mg enrofloksacina/kg t.m., srednja vršna koncentracija u plazmi unutar 6 sati iznosi 0,8 µg/mL. Enrofloksacin je liposolubiln i amfoteran te mu je volumen raspodjele velik, a razine u tkivima i organima (pluća, jetra, bubrezi, crijeva, koža, kosti, limfatični sustav) u pravilu su 2- 3 x veće od onih u serumu. Ako se VMP primjenjuje u skladu s uputom, u krvi i ciljnim organima postižu se koncentracije koje su veće od vrijednosti MIK90 za najznačajnije bakterije. Enrofloksacin se djelomice razgradi u jetri. Približno 45% doze izluči se mokraćom, a 55% izmetom u obliku izvorne molekule i metabolita.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

n-butilni alkohol
Benzilni alkohol
L-arginin
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 2 godine.

Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

VETOFLOK LA
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/354
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO

6.4. Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati pri temperaturi do 25 °C.

Ne zamrzavati.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa staklena bočica (staklo tipa I) sa 100 mL, 250 mL i 500 mL, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

GENERA d.d.

Svetonedeljska cesta 2, Kalinovica

10436 Rakov Potok

Republika Hrvatska

Tel.+ 385 1 33 88 888

Fax.+385 1 33 88 650

E-mail: info.hr@dechra.com

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/354

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. prosinca 2019. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Prosinac 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

VETOFLOK LA
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/354
URBROJ: 525-10/0551-19-3

Ministarstvo poljoprivrede

prosinac 2019.

ODOBRENO