

NAVODILO ZA UPORABO

VETOFLOK 100 mg/ml raztopina za injiciranje

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

GENERA d.d., Svetonedeljska 2, Kalinovica, 10436 Rakov Potok, Hrvaška

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VETOFLOK 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Enrofloksacin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE UČINKOVINE IN DRUGIH SESTAVIN

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

enrofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

Kalijev hidroksid, butilalkohol in voda za injekcije.

Bistra rumenkasta raztopina

4. INDIKACIJE

Govedo

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

Zdravljenje hudega akutnega mastitisa, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterije *Escherichia coli*.

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 akutnega artritisa, povezanega z mikoplazmo, ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi vrste *Mycoplasma bovis*, pri govedu, mlajšem od 2 let.

Prašiči

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

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

Zdravljenje poporodnega sindroma disgalaktije (post-partum dysgalactiae syndrome – PDS) (sindrom MMA), ki ga povzročajo za enrofloksacin občutljivi sevi bakterij *Escherichia coli* in *Klebsiella* spp. 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*.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri živalih z motnjami osrednjega živčnega sistema in pri živalih z okvarami sklepnih hrustancev.

Ne uporabite pri brejih svinjah.

Ne uporabljajte pri rastočih konjih, saj obstaja možnost škodljivih učinkov na sklepi hrustanec.

6. NEŽELENI UČINKI

Na mestu vbizganja zdravila lahko nastane lokalna reakcija, ki v nekaj dneh spontano izgine.

Pri teletih se lahko med zdravljenjem pojavijo prebavne motnje.

Če opazite neželene učinke tega zdravila, takoj obvestite pristojni organ za farmakovigilanco in imetnika dovoljenja za promet.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči.

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

Za intravensko, subkutano ali intramuskularno uporabo.

Pri večkratnem injiciranju 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 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 5 dni.

Zdravilo se lahko daje s počasnim intravenskim ali subkutanim 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 odmerek se lahko da subkutano. V tem primeru je treba upoštevati karenci po subkutnem injiciranju.

Na eno mesto subkutanega injiciranja se lahko injicira največ 10 ml zdravila.

Prašiči

2,5 mg enrofloksacina/kg telesne mase (kar ustreza 0,5 ml/20 kg telesne mase) enkrat na dan intramuskularno 3 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 intramuskularno 3 dni.
Pri prašičih je treba injekcijo dati v vrat ob korenu ušesa.
Na eno mesto intramuskularnega injiciranja se lahko injicira največ 3 ml zdravila.

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.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte pri temperaturi do 15 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo je označen na ovojnini (2 leti).

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine je 28 dni.

Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP.

12. POSEBNA OPOZORILA

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

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 rastočih jagnjetih, ki so jih 15 dni zdravili s priporočenim odmerkom, je povzročila histološke spremembe sklepnega hrustanca, ki niso bile povezane s kliničnimi znaki.

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

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone 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, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Brelost:

Ne smemo dajati brejim svinjam.

Laktacija:

Lahko se uporablja v obdobju laktacije.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasno dajanje s tetraciklini, makrolidi ali fenikoli lahko zmanjša delovanje zdravila.

Enrofloksacin ni priporočljivo dajati sočasno s teofilinom in/ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi): Ni znano.

Inkompatibilnosti: Niso znane.

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

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODILA ZA UPORABO

21.7.2016

15. DRUGE INFORMACIJE

Delovanje

Ugotovljeno je bilo, da sta molekularni tarči fluorokinolonov dva encima, ki imata ključno vlogo pri podvojevanju in transkripciji DNA, in sicer DNA-giraza ter topoizomeraza IV. Zaviranje tarč je posledica nekovalentne vezave molekul fluorokinolonov na ta encima. Replikacijske vilice in kompleksi za translacijo ne morejo preko kompleksov, ki jih tvorijo encim, DNA in fluorokinolon, zaviranje sinteze DNA in mRNA pa sproži dogodek, ki privede do hitrega, od koncentracije odvisnega uničenja patogenih bakterij. Enrofloksacin deluje baktericidno, pri čemer je njegovo baktericidno delovanje odvisno od koncentracije.

Enrofloksacin je v priporočenih terapevtskih odmerkih učinkovit proti mnogim gramnegativnim bakterijam, kot so *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (npr. *Pasteurella multocida*), proti grampozitivnim bakterijam, kot so na primer *Staphylococcus* spp. (npr. *Staphylococcus aureus*), in proti bakterijam *Mycoplasma* spp.

Način izdaje zdravila

Na veterinarski recept.

Oprema

Rjave steklenice s 100 ml raztopine za injiciranje.

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

Škatla

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VETOFLOK 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Enrofloksacin

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje: enrofloksacin 100 mg

Pomožne snovi: kalijev hidroksid, butilalkohol, voda za injekcije

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT UPORABE

i.v., s.c., i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo:

i.v.: Meso in organi: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

s.c.: Meso in organi: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp{Mesec/leto}:

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 15 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0353/003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{Številka serije}:

PODATKI NA STIČNI OZ. PRIMARNI OVOJNINI

Steklenica: 100 ml

IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

VETOFLOK 100 mg/ml raztopina za injiciranje

Enrofloksacin

2. NAVEDBA ZDRAVILNIH UČINKOVIN IN DRUGIH SNOVI

1 ml raztopine za injiciranje vsebuje: enrofloksacin 100 mg

Pomožne snovi: kalijev hidroksid, butilalkohol, voda za injekcije

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. VELIKOST PAKIRANJA

100 ml

5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Govedo in prašiči

6. INDIKACIJE

7. NAČIN IN POT UPORABE

i.v., s.c., i.m.

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

8. KARENCA

Govedo:

i.v.: Meso in organi: 5 dni.

Mleko: 3 dni.

s.c.: Meso in organi: 12 dni.

Mleko: 4 dni.

Prašiči:

Meso in organi: 13 dni.

9. POSEBNO OPOZORILO, ČE JE POTREBNO

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp{Mesec/leto}:

Načeto zdravilo uporabite v 28 dneh.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 15 °C.

Zaščitite pred svetlobo.

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

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

13. BESEDILO “SAMO ZA ŽIVALI” IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, če je smiselno

Samo za živali. Rp-Vet.

14. BESEDILO “ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM ”

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

GENERA SI d.o.o., Parmova ulica 53, 1000 Ljubljana, Slovenija

16. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

NP/V/0353/003

17. IZDELOVALČEVA ŠTEVILKA SERIJE

Lot{Številka serije}: