

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Enroxil 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarhák és sertések számára A.U.V.

2. Összetétel

1 ml injekció tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Tiszta, sárgás színű oldat, gyakorlatilag mentes a szemcséktől.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha, sertés.

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma* spp.

Heveny, súlyos masztitisz gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában: ízületgyulladással társult akut mikoplazmózis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz.

Sertés

A légzőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozók által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

A húgyszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Ellés utáni csökkent tejtermelés (PDS, MMA szindróma) gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* és *Klebsiella*-fajok okoznak.

Az emésztőszervek enrofloxacinra érzékeny alábbi kórokozó által okozott fertőzéseinek gyógykezelésére: *Escherichia coli*.

Szeptikémia gyógykezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható profilaxis céljára.

Nem alkalmazható a (fluoro)kinolonokkal szembeni ismert rezisztencia/keresztrezisztencia.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal, más (fluoro)kinolonokkal vagy bármely segédanyaggal szembeni ismert túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható növekedésben lévő lovaknál, mert az ízületi porc károsodását okozhatja.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni a hivatalos és helyi antimikrobiális irányelveket.

A fluorokinolonokat olyan klinikai esetekben ajánlott alkalmazni, melyeknél az egyéb antibiotikum terápia nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amennyiben lehetséges a készítményt csak előzetes antibiotikum-érzékenységi vizsgálatot követően alkalmazható.

A készítménynak az SPC-ben leírt utasításoktól eltérő alkalmazása növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok előfordulását, és a keresztrezisztencia lehetősége miatt csökkenhet az egyéb kinolonokkal való kezelés hatékonysága.

Borjakban az ízületi porc degeneratív elváltozását figyelték meg 30 mg enrofloxacin/ttkg dózis 14 napig történő adagolásakor.

Növésben lévő bárányok esetében az ajánlott adag 15 napig történő adagolásakor az ízületi porc szövettani elváltozását tapasztalták klinikai tünetek nélkül.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Fluorokinolonokkal szembeni ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Kerülni kell a bőrrel, szemmel való érintkezést.

Tilos a készítmény alkalmazása alatt enni, inni, dohányozni.

Vemhesség és laktáció:

Szarvasmarha

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága tehenek esetében a vemhesség első negyedében igazolt. Az állatgyógyászati készítmény teheneken a vemhesség első negyedében alkalmazható. A vemhesség következő három negyedében kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

Sertés

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlansága nem igazolt a vemhesség idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

Laktáció alatt alkalmazható.

Gyógyszerköölcsönhatás és egyéb interakciók:

Az enrofloxacin nem alkalmazható egyidejűleg makrolidekkel és tetraciklinekkel mert ezek antagonisták hatásúak. Szinergizmus előfordulhat beta-laktámokkal, aminoglikozidokkal, 3. generációs cefalosporinokkal. Az enrofloxacin teofillinnel, koffeinnel és antipirinnel (fenazonnal) együtt adva azok felezési idejét növelheti.

Túladagolás:

Véletlen túladagolás esetén emésztőszervi tünetek (pl.: hányás, hasmenés) és idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek.

Sertésekben az ajánlott adag ötszörösének adagolásakor mellékhatást nem tapasztaltak.

Szarvasmarhákban túladagolást nem írtak le.

Véletlen túladagolás esetén antidotum nincs, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ezt az állatgyógyászati készítményt tilos keverni más állatgyógyászati készítménnyel.

7. Mellékhatások

Szarvasmarha, sertés:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Emésztőszervi tünetek (pl.: hasmenés) *
---	---

* Általában enyhe és átmeneti jellegű.

Szarvasmarha:

Nagyon ritka	Sokk.*
--------------	--------

(10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	
---	--

* Intravénás adagolást követően jelentkezhet, valószínűleg keringési rendellenesség következménye

Sertés:

Nem ismert gyakoriság (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg):	Gyulladásos reakció az injekció beadásának helyén.*
--	---

* A beadást követő 28 napig fennállhat.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal
Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága
Postafiók 318
H-1475 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/allatgyogyaszati-termekek>

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

Szarvasmarha: intravénásan vagy szubkután.

Sertés: intramuszkulárisan.

Adagolás:

Szarvasmarha:

5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 3-5 napig.

Kétévesnél fiatalabb szarvasmarhában ízületgyulladásal társult akut mycoplamosis kezelésére, melyet enrofloxacinra érzékeny *Mycoplasma bovis* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, 5 napig.

Az injekciót lassan intravénásan vagy szubkután kell beadni.

Heveny, súlyos masztitisz esetén, melyet enrofloxacinra érzékeny *Escherichia coli* okoz: 5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek, lassú intravénás injekcióban naponta egyszer, két napig. A második adag szubkután is beadható. Ebben az esetben az élelmezés-egészségügyi várakozási időt a szubkután adagolásnak megfelelően kell meghatározni.

10 ml-nél többet nem szabad egy helyre fecskendezni.

Sertés:

2,5 mg enrofloxacin/ttkg, ami megfelel 0,5 ml/20 ttkg készítménynek, naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Emésztőszervi megbetegedések vagy *Escherichia coli* okozta septicémia esetén: 5 mg enrofloxacin /ttkg, ami megfelel 1 ml/20 ttkg készítménynek naponta egyszer, intramuszkuláris injekcióban, 3 napig.

Sertéseknek az injekciót a nyakba, a fül tövébe kell adni.

3 ml-nél többet nem szabad egy helyre fecskendezni.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

A megfelelő adagolás és az aludozás elkerülése érdekében a testtömeget a lehető legpontosabban kell meghatározni.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Intravénás adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 5 nap

Tej: 3 nap

Szubkután adagolást követően:

Hús és egyéb ehető szövetek: 12 nap

Tej: 4 nap

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek: 13 nap

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

25 °C alatt tárolandó.

Fénytől védve, száraz helyen tartandó.

A közvetlen csomagolás első felbontása után felhasználható: 28 napig.

12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba!

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kiszerelések

3358/1/13 NÉBIH ÁTI (50 ml)

3358/2/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

50 ml, 100 ml-es sárga színű üveg papírdobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2023. szeptember 27.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kapcsolattartási adatok

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó és kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Szlovénia

Tel.: +36 1 355 8490