

Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije



UPUTSTVO ZA LEK

Neofloxacin - S 10%, rastvor za injekciju, bočica, 1 x 100 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM PHARM D.O.O,**

Adresa: **Beli golub 20, Palić, Srbija, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM PHARM D.O.O,**

Adresa: **Vuka Mandušića, 39a, Subotica, Republika Srbija**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

“FM PHARM” d.o.o.
Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

“FM PHARM” d.o.o.
Beli golub 20, Palić, Republika Srbija

2. IME LEKA

Neofloxacin –S 10%
100 mg/mL
rastvor za injekciju
za goveda i svinje
enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1mL rastvora za injekciju sadrži:

Aktivne supstance:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:

Propilenglikol 0.1 mL

Ostale pomoćne supstance: natrijum-hidroksid; voda za injekcije.

4. INDIKACIJE

Goveda

Lečenje infekcija respiratornog trakta izazvanih sojevima osetljivim na enrofloksacin *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma* spp.

Lečenje akutnog teškog oblika mastitisa izazvanog sojevima *Escherichia coli*, osetljivim na enrofloksacin.

Lečenje infekcije probavnog trakta izazvanog sojevima *Escherichia coli*, osetljivim na enrofloksacin.

Lečenje septikemije uzrokovane sojevima *Escherichia coli*, osetljivim na enrofloksacin.

Lečenje akutnog mikoplazmatskog artritisa prouzrokovanog sa sojevima *Mycoplasma bovis* osetljivim na enrofloksacin, kod goveda ne starijih od 2 godine.

Svinje

Lečenje infekcija respiratornog trakta izazvanih sojevima osetljivim na enrofloksacin *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. i *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Lečenje infekcija urinarnog i digestivnog trakta prouzrokovane sa *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje MMA sindroma (metritis, mastitis, agalaktija) prouzrokovano sa *Escherichia coli* i *Klebsiella* spp.

Lečenje septikemije prouzrokovane sa *Escherichia coli* osetljivom na enrofloksacin.

5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne daje sasvim mladim životinjama, kao ni životinjama preosetljivim na enrofloksacin. Ne daje se suprasnim krmačama. Preparat se ne sme koristiti u profilaktičke svrhe.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Posle primene leka moguća je pojava gastrointestinalnih smetnji (povraćanje, dijareja), kožnog osipa i prenadraženosti CNS-a. Takođe je moguća fotosenzibilizacija ukoliko se tretirane životinje izlažu dejstvu sunčeve svetlosti. Na mestu davanja leka može doći do prolazne, lokalne reakcije tkiva (otok, bol, crvenilo).

Fluorirani hinoloni mogu izazvati artropatije i eventualnu hromost kod mladih životinja koja nastaje zbog oštećenja zglobnih hrskavica. Moguće su i alergijske reakcije.

Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Goveda i svinje.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Subkutana i intramuskularna upotreba.

Preparat se daje subkutano na uobičajenim mestima ili intramuskularno (u srednji deo vratne muskulature) kod goveda a kod svinja iza uha.

Goveda:

5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL leka/20 kg t.m., jednom dnevno tokom 3-5 dana.

Akutni mikoplazmatski artritis, koji prouzrokuju sojevi *Mycoplasma bovis* osetljivi na enrofloksacin, kod goveda ne starijih od 2 godine: 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL leka/20 kg t.m. jednom dnevno tokom 5 dana.

Lek treba aplikovati subkutano.

Akutni mastitis čiji je uzročnik *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL leka/20 kg t.m., sporom intravenskom injekcijom jednom dnevno tokom dva uzastopna dana.

Druga doza se može dati i subkutanim putem. U ovom slučaju, primenjuje se karenca nakon supkutane primene.

Na jednom subkutanom mestu primene ne treba davati više od 10 mL.

Svinje:

2.5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 0.5 mL leka/20 kg t.m., jednom dnevno intramuskularnom injekcijom tokom 3 dana.

Infekcije digestivnog trakta ili septikemije prouzorkovane sa *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg t.m., što odgovara 1 mL leka/20 kg t.m., intramuskularno jednom dnevno tokom 3 dana.

Kod svinja, injekcije treba aplikovati u vrat, u bazu uha.

Na jednom intramuskularnom mestu primene ne treba davati više od 3 mL leka.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Ne davati lek životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti. Ne davati lek intravenski. Ako je doza leka za goveda i krmače veća od 10 mL, za svinje veća od 5 mL, lek treba dati na više injekcionih mesta.

Upotreba ovog leka mora biti zasnovana na kliničkom nalazu, i ako je moguće rezultatima antibiograma. Upotreba ovog leka bi trebalo da je ograničena na slučajeve u kojima je uzročnik ispoljio rezistentnost na druge antibiotike i kada bakteriološka potvrda dijagnoze i test osetljivosti uzročnika opravdaju njegovu primenu.

Lek se mora primeniti u dozama i na način koji su propisani, inače u suprotnom može doći do pojave rezistencije uzročnika na flouorohinolone i smanjenje efikasnosti prilikom terapije drugim hinolonima zbog moguće unakrsne rezistencije.

10. KARENCA

Goveda :

Meso i jestiva tkiva: 12 dana

Mleko: 4 dana

Svinje:

Meso i jestiva tkiva: 13 dana

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Lek čuvati na temperaturi od 25 °C, u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe: 2 godine.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana, čuvanjem na temperaturi do 25 °C.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lek se ne primenjuje kod sasvim mladih životinja.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Fluorohinolone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima, zbog moguće ukrštene rezistencije.

Ne davati lek životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti. Ne davati lek intravenski. Ako je doza leka za goveda i krmače veća od 10 mL, za svinje veća od 5 mL, lek treba dati na više injekcionih mesta.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Kod osoba koje rukuju lekom moguća je pojava reakcije preosetljivosti na aktivnu supstancu leka. Izbegavati direktan kontakt očiju, sluzokože i kože sa lekom. Ukoliko dođe do kontakta isprati sa obilnom količinom vode.

Ukoliko dođe do slučajnog samoubrizgavanja leka, potražiti odmah savet lekara i pokazati uputstvo za lek. Oticanje lica, usana, očiju i otežano disanje su ozbiljni simptomi koji zahtevaju hitnu lekarsku intervenciju.

Nakon primene leka oprati ruke.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Lek se ne koristi kod gravidnih životinja.

Interakcije

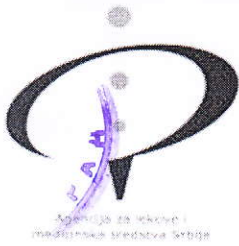
Preparat ne treba davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidnim antibioticima, tiamfenikolom i florfenikolom, jer umanjuju ili potpuno antagonizuju njegov efekat, dok se istovremenom primenom sa sulfonamidima i trimetoprimom, povećava njegova toksičnost. Ne koristiti istovremeno sa teofilinom, zbog toga što eliminacija teofilina može biti odložena.

Inkompatibilnost

Preparat ne mešati sa drugim lekovima

Predoziranje

Nakon primene visokih doza može doći do povraćanja i dijareje. Kod mladih životinja može doći do otežanog i bolnog krvarenja vrlo brzo nakon davanja visokih doza enrofloksacina, što je posledica erozije zglobne hrskavice. U slučaju predoziranja sprovesti simptomatsku terapiju.



Agencija za lekove i
medicinska sredstva Srbije

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka se uništavaju u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

08.07.2020.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Unutrašnje pakovanje:

Bočica od stakla smeđe boje (tip II) sa 100 mL rastvora za injekciju, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom.

Spoljnje pakovanje:

Složiva kartonska kutija, u kojoj se nalazi 1 bočica sa 100 mL rastvora za injekciju i Uputstvo za lek.

ATCvet kod: QJ01MA90

Režim izdavanja leka: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

Broj i datum izdavanja dozvole za stavljanje leka u promet:

323-01-00042-20-001 od 08.07.2020.