

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Enrox Max 100 mg/ml oldatos injekció szarvasmarháknek és sertéseknek A.U.V.

2. Összetétel

Milliliterenként tartalmaz:

Hatóanyag:

Enrofloxacin 100 mg

Segédanyagok:

Benzil-alkohol (E1519)	20 mg
Butil-alkohol	30 mg

Tiszta, sárga színű oldat.

3. Célállat fajok

Szarvasmarha és sertés

4. Terápiás javallatok

Szarvasmarha

Enrofloxacinra érzékeny *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, és *Mycoplasma* fajok által okozott légzőszervi megbetegedések kezelésére.

Enrofloxacinra érzékeny *E. coli* okozta tőgygyulladás kezelésére.

Sertés: Az alábbi enrofloxacin-érzékeny bakteriális bronchopneumoniák kezelésére. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* valamint *Haemophilus parasuis*-szal, mint másodlagos patogénnel felülfertőzött esetek.

5. Ellenjavallatok

Nem alkalmazható megelőzésre.

Nem alkalmazható a hatóanyaggal vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Nem alkalmazható központi idegrendszeri görcsös állapotokban szenvedő állatokon. Nem alkalmazható porcfejlődési zavar és/vagy a mozgásszervek – mindenekelőtt a kiemelt funkciójú és teherviselő ízületek – károsodása esetén.

Keresztrezisztencia lehetősége miatt nem használható más (fluoro)kinolonokkal szemben fennálló rezisztencia esetén.

6. Különleges figyelmeztetések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokon való biztonságos alkalmazáshoz:

Az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket szem előtt kell tartani az állatgyógyászati készítmény alkalmazásakor.

A fluorokinolonokat fenn kell tartani azoknak a klinikai állapotoknak a kezelésére, amelyek más antibiotikum csoportba tartozó szerekre kevésbé reagáltak, vagy várhatóan kevésbé reagálnak.

Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonok csak az antibiotikum-érzékenység vizsgálata után alkalmazandók. Az állatgyógyászati készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a fluorokinolonokra rezisztens baktériumok elterjedését és - a keresztrezisztencia lehetősége miatt - csökkentheti az egyéb kinolonokkal végzett kezelés hatásosságát.

Amennyiben 2-3 napos kezelés során nem észlelhető klinikai javulás, a kezelés újraértékelésére és az antibiotikum-érzékenység vizsgálatára lehet szükség.

Az enrofloxacin a vesén át eliminálódik. A többi fluorokinolonhoz hasonlóan, vesekárosodás esetén elhúzódó kiválasztás figyelhető meg.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Közvetlen bőrre jutása szenzitizáció, kontakt dermatitisz, valamint túlérzékenységi reakció lehetősége miatt kerülendő.

Fluorokinolonokra ismertén érzékeny személyeknek kerülniük kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Használat után kezet kell mosni.

A véletlenül a szembe fröccsent oldatot bőséges mennyiségű, tiszta vízzel kell kiöblíteni. Szemirritáció estén orvoshoz kell fordulni.

Az állatgyógyászati készítmény alkalmazása közben enni, inni vagy dohányozni nem szabad.

Ügyelni kell a véletlen öninjekciózás elkerülésére.

Véletlen öninjekciózás esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva az állatgyógyászati készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Vemhesség és laktáció:

Vemhesség és laktáció ideje alatt alkalmazható.

Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók:

Makrolidok és tetraciklinek egyidejű alkalmazása esetén antagonisták hatások léphetnek fel. Az enrofloxacin a teofillin-clearance csökkentésével akadályozhatja a teofillin metabolizmusát, ami a teofillin plazmaszintjének emelkedéséhez vezethet.

Túladagolás:

Szarvasmarhánál 25 mg hatóanyag/testtömeg-kilogramm dózis szubkután 15 napon keresztül alkalmazva klinikai tünetek jelentkezése nélkül tolerálható. Nagyobb dózisok levertséget, erőtlenséget, ataxiát, enyhe nyálzást és izomremegést okozhatnak.

Sertéseknél a 25 mg hatóanyag/testtömeg-kilogramm körüli és annál magasabb dózisok levertséget, étvágycsökkenést és ataxiát okozhatnak.

A javasolt dózist nem szabad túllépni. Véletlen túladagolás esetén antidotum nem áll rendelkezésre, tüneti kezelést kell alkalmazni.

Főbb inkompatibilitások:

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

7. Mellékhatások

Szarvasmarha:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik):

Injekció beadásának helyén átmeneti helyi reakciók (duzzanat, vörösség)¹

Keringési sokk²

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

Gyomor-bél rendellenességek³

¹Kezelés nélkül megszűnnek néhány napon belül

²Intravénás beadást követően

³Borjaknál jelentették

Sertés:

Ritka (10 000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik): Injekció beadásának helyén átmeneti helyi reakciók (duzzanat, vörösség)¹

¹Kezelés nélkül megszűnnek néhány napon belül

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

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

8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja

A helyes adagolás biztosítása érdekében a lehető legpontosabban kell meghatározni az állat testtömegét.

Szarvasmarha:

Légúti fertőzés esetén szubkután (s.c.) injekcióban kell alkalmazni:

Az egyszeri adag 7,5 mg enrofloxacin/testtömeg-kilogramm/nap (7,5 ml állatgyógyászati készítmény /100 ttkg/nap).

Súlyos, vagy idült légúti fertőzés eseteiben 48 óra elteltével szükség lehet egy második injekcióra.

E. coli okozta tüdőgyulladás: lassú, intravénás (i.v.) injekcióban kell alkalmazni.

5 mg enrofloxacin/testtömeg-kilogramm (5,0 ml állatgyógyászati készítmény/100 ttkg/nap) naponta, 2-3 napon át.

Sertés:

Légúti fertőzés esetén intramuszkuláris (i.m.) injekcióban, a fül mögötti nyaki izomzatba kell beadni:

Az egyszeri adag 7,5 mg enrofloxacin/ttkg/nap (0,75 ml állatgyógyászati készítmény/10 ttkg/nap).

Súlyos, vagy idült légúti fertőzés eseteiben 48 óra elteltével szükség lehet egy második injekcióra.

9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás

Az ismételt injekciókat különböző helyekre kell beadni.

Szarvasmarha: A szubkután injekció egy beadási helyére legfeljebb 15 ml (borjaknak 7,5 ml) állatgyógyászati készítmény adható be.

Sertés: Az intramuszkuláris injekció egy beadási helyére legfeljebb 7,5 ml állatgyógyászati készítmény adható be.

10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Szarvasmarha:

Hús és egyéb ehető szövetek:	szubkután (s.c.) beadást követően:	14 nap
	intravénás (i.v.) beadást követően:	7 nap
Tej:	szubkután (s.c.) beadást követően:	120 óra
	intravénás (i.v.) beadást követően:	72 óra

Sertés:

Hús és egyéb ehető szövetek,	intramuszkuláris (i.m.) beadást követően:	12 nap
------------------------------	---	--------

11. Különleges tárolási óvintézkedések

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Az eredeti csomagolásban tartandó. Fagyástól óvni kell.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén (EXP) feltüntetett lejáratidőn belül szabad felhasználni!
A lejáratidő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Az első felbontása után felhasználható: 28 nap

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.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

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

3418/1/13 NÉBIH ÁTI (100 ml)

100 ml-es injekciós üveg dobozban.

15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma

2024. február 19.

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 kapcsolattartási adatai a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
Tel.: + 36 (1) 355 8490

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Szlovénia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Strasse 5, 27472 Cuxhaven, Németország