



# Interflox-100

**NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**  
VOJVODINA LEK DOO, Temerinski put 93, Novi Sad

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

Interchemie werken De Adelaar Eesti AS, Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

**IME LEKA**  
**INTERFLOX-100**

100 mg/mL  
rastvor za injekciju  
za goveda, ovce, koze i svinje  
enrofloksacin

**KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA**

1 ml rastvora za injekciju sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Enrofloksacin ..... 100.0 mg

**Pomoćne supstance:**

n-Butanol ..... 30.0 mg

Kalijum hidroksid, voda za injekcije

**INDIKACIJE**

Goveda

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive

na enrofloksacin *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i

*Mycoplasma* spp.

Lečenje teškog akutnog mastitisa prouzrokovanog bakterijom *Escherichia coli*

osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje infekcija digestivnog prouzrokovanih bakterijom *Escherichia coli*

osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje septikemije prouzrokovane bakterijom *Escherichia coli* osetljivom

na enrofloksacin.

Lečenje akutnog mikoplazmatskog artritisa prouzrokovanog sojevima

*Mycoplasma bovis* osetljivim na enrofloksacin, kod goveda ne starijih

od 2 godine.

Ovce

Lečenje infekcija digestivnog trakta prouzrokovanih bakterijom *Escherichia coli*

osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje septikemije prouzrokovane bakterijom *Escherichia coli* osetljivom

na enrofloksacin.

Lečenje mastitisa prouzrokovanih sojevima *Staphylococcus aureus* i

*Escherichia coli* osetljivim na enrofloksacin.

Koze

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive

na enrofloksacin, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*.

Lečenje infekcija digestivnog trakta prouzrokovane bakterijom *Escherichia coli*

osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje septikemije prouzrokovane bakterijom *Escherichia coli* osetljivom

na enrofloksacin.

Lečenje mastitisa prouzrokovanih sojevima *Staphylococcus aureus* i

*Escherichia coli* osetljivim na enrofloksacin.

Svinje

Lečenje infekcija respiratornog trakta koje prouzrokuju bakterije osetljive

na enrofloksacin *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Lečenje infekcija urinarnog trakta prouzrokovanih bakterijom *Escherichia coli*

osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje MMA sindroma (mastitis, metritis, agalaktija) prouzrokovanog

sa bakterijama.

*Escherichia coli* i *Klebsiella* spp. osetljivim na enrofloksacin.

Lečenje infekcija digestivnog trakta koje prouzrokuju bakterije *Escherichia coli*

osetljivom na enrofloksacin.

Lečenje septikemije prouzrokovane bakterijom *Escherichia coli* osetljivom

na enrofloksacin.

**KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u slučaju poznate preosetljivosti na fluorokinolone ili bilo koju

drugu supstancu u sastavu leka.

Ne koristiti kod konja u razvoju zbog mogućih štetnih dejstava na zglobov

hrskavica.

**NEŽELJENE DEJSTVA**

U veoma retkim slučajevima može doći do poremećaja digestivnog trakta (npr. dijareja). Ovi znaci su obično blagi i prolaznog karaktera. U veoma retkim slučajevima intravenska terapija kod goveda može prouzrokovati šok, verovatno kao rezultat cirkulatornog poremećaja.

Lokalne reakcije na mestu injekcije

Kod svinja se nakon intramuskularne primene leka mogu javiti inflamatorne reakcije na mestu aplikacije leka, koje mogu trajati i do 28 dana.

Učestalost ispoljavanja neželjenih dejstava se klasifikuje kao:

- veoma često (više od 1 na 10 životinja ispoljava neželjene reakcije tokom jednog tretmana)

- često (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 životinja)

- povremeno (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1000 životinja)

- retko (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10000 životinja)

- veoma retko (manje od 1 životinje na 10000 životinja, uključujući izolovane prijave)

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

**CILJNE VRSTE**

Goveda, ovce, koze i svinje.

**DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE**

Za intravensku, subkutanu ili intramuskularnu primenu.

Ponavne injekcije treba aplikovati na različitim mestima.

Da bi se lek pravilno dozirao i sprečilo subdoziranje, treba što tačnije

odrediti telesnu masu životinje.

Goveda

5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1 mL leka/20 kg TM, 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 TM, što odgovara

1 mL leka/20 kg TM jednom dnevno tokom 5 dana.

Lek treba aplikovati sporo intravenski ili subkutanu.

Akutni mastitis čiji je uzročnik *Escherichia coli*: 5 mg enrofloksacina/kg

TM, što odgovara

1 mL leka/20 kg TM, sporom intravenskom injekcijom jednom dnevno

tokom dva uzastopna dana. Druga doza se može dati i subkutanom putem.

U ovom slučaju, primenjuje se koreza nakon subkutanne primene.

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

Ovce i koze

5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara 1 mL leka/20 kg TM, jednom

dnevno subkutanom injekcijom tokom 3 dana.

Na jednom mestu kod subkutanne primene ne treba davati više od 6 mL.

Svinje

2.5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara

0.5 mL leka/20 kg TM, jednom dnevno intramuskularnom injekcijom tokom

3 dana.

Infekcije digestivnog trakta ili septikemije prouzrokovane sa *Escherichia coli*:

5 mg enrofloksacina/kg TM, što odgovara

1 mL leka/20 kg TM, intramuskularno jednom dnevno tokom 3 dana.

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

Na jednom mestu kod intramuskularne primene ne treba davati više od

3 mL leka.

**UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA**

Da bi se lek pravilno dozirao i sprečilo subdoziranje, treba što tačnije

odrediti telesnu masu životinje.

Ponavne injekcije treba aplikovati treba na različitim mestima.



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Holland



# Interflox-100

## KARENCA

### Goveda:

*intravenska primena*

Meso i iznutrice : 5 dana.

Mleko : 3 dana.

*subkutana primena*

Meso i iznutrice : 12 dana.

Mleko : 4 dana.

### Ovce:

Meso i iznutrice : 4 dana.

Mleko : 3 dana.

### Koze:

Meso i iznutrice : 6 dana.

Mleko : 4 dana.

### Svinje:

Meso i iznutrice : 13 dana.

## POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

Lek čuvati u originalnom pakovanju. Ne zahteva posebne uslove čuvanja

## POSEBNA UPOZORENJA

*Za primenu na životinjama.*

Priklom upotrebe leka koristiti zvanične i lokalne smernice za upotrebu antibiotika.

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

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

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

Primećene su degenerativne promene zglobne hrskavice kod teladi tretiranih oralno sa 30 mg enrofloksacina/kg telesne mase tokom 14 dana. Primena enrofloksacina kod jagnjadi u razvoju po preporučenoj dozi tokom 15 dana izazvala je histološke promene u zglobnoj hrskavici, bez kliničkih simptoma.

### Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na fluorohinolone treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Izbegavati kontakt sa kožom i očima.

U slučaju bilo kakvog kontakta sa lekom, oči ili kožu odmah isprati vodom.

Posle korišćenja leka oprati ruke. Ne jesti, ne piti i ne pušiti tokom korišćenja leka.

Voditi računa da ne dode do slučajnog samobrizgavanja leka. Ukoliko do toga dode, treba odmah potražiti medicinsku pomoć.

Ostale mere upozorenja

U zemljama gde je kao mera očuvanja vrste dozvoljeno hraniti strvinare uginulom stokom, pre korišćenja leševa životinja koje su kratko vreme pre uginuća tretirane ovina lekom, treba razmotriti potencijalni rizik njegovog dejstva na izleganje jaja.

### Upotreba tokom laktacije, graviditeta i nošenja jaja

#### Goveda

Bezbednost veterinarskog leka je ustanovljena kod gravidnih krava tokom prve četvrtine graviditeta. Lek se može koristiti kod steonih krava tokom prve četvrtine graviditeta. Primena leka tokom preostale tri četvrtine graviditeta treba biti zasnovana na proceni odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara.

Lek se može koristiti kod krava tokom perioda laktacije.

#### Ovce i koze

Bezbednost veterinarskog leka nije utvrđena tokom graviditeta i laktacije. Lek koristiti samo po savetu odgovornog veterinara nakon procene odnosa koristi i rizika.

### Svinje

Nije utvrđena bezbednost primene leka tokom graviditeta i laktacije. Stoga se lek primenjuje u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane odgovornog veterinara. Lek se može koristiti kod krmača tokom perioda laktacije.

### Interakcije

Ne koristiti enrofloksacin istovremeno sa antimikrobnim supstancama koje imaju antagonistički efekat na dejstvo hinolona (npr, makrolidi, tetraciklini ili fenikoli).

Ne koristiti istovremeno sa teofilinom, jer eliminacija teofilina može biti odožena.

### Predoziranje

Priklom slučajnog predoziranja mogu se javiti poremećaji digestivnog sistema (npr. povraćanje, dijareja) i neurološki znaci.

Kod svinja se nisu javila neželjena dejstva tokom primene 5 puta većih doza od preporučenih.

Kod goveda, ovca i koza nisu zabeleženi slučajevi predoziranja.

Nema poznatog specifičnog antidota i u slučaju predoziranja treba koristiti simptomatsku terapiju.

### Inkompatibilnost

U odsustvu studija kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek se ne sme davati sa drugim veterinarskim lekovima.

### PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.

### DATUM ODOBRENJA TEKSTA ZA KORISNIKA

14.10.2019.

### OSTALI PODACI

#### Pakovanje:

Bočica od tamnog stakla (hidrotličke klase I), zapremine 100 ml, zatvorena čepom od brombutil gume i aluminijumskom kapicom u slozivoj kartonskoj kutiji.

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

**ATCvet kod:** QJ01MA90

**Broj i datum izdavanja dozvole:**

323-01-00349-18-001 od 14.10.2019. godine



Interchemie werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere Tee 14, Viimsi, Estonija

Holland