

ENROXIL® 10 % oralna otopinakemoterapeutik
za upotrebu u veterinarstvu**Sastav**

1 ml otopine za peroralno davanje sadržava 100 mg enrofloksacina.

Djelovanje

Enrofloksacin je kemoterapeutik iz skupine fluorokvinalona (derivat kvinolon-karboksilne kiseline) koji je visoko efikasan prema većini patogenih mikroorganizama u peradi: prema gram-pozitivnim i gram-negativnim bakterijama i mikoplazmama. Enrofloksacin ima specifičan način djelovanja - inhibira sintezu DNK u staničnoj jezgri mikroorganizma. Rezultat toga je brza baktericidna aktivnost, osobito prema mikroorganizmima otpornim na beta-laktamske antibiotike, tetracikline, aminoglikozide i makrolide.

Nakon peroralne aplikacije brzo se resorbira i distribuira po tkivima. Već 1-2 sata nakon peroralne aplikacije nivo aktivnog principa u tkivu i tkivnim tekućinama je nekoliko puta viši od serumske koncentracije.

Spektar djelovanja enrofloksacina obuhvaća sljedeće mikroorganizme: *Mycoplasma* spp., *E. coli*, *Campylobacter* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp., *Bordetella* spp., *Erysipelothrix rhusiopathiae*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (B,C,E) i *Enterococcus* spp.

Enrofloksacin nema imunosupresivno djelovanje, a može se primjenjivati s drugim lijekovima, uključujući kokcidiostatike i amebocide.

Indikacije

Terapija mikoplazmoza, bakterijskih bolesti i miješanih infekcija kod peradi kao što su: CRD, koli-infekcije, pastereloza (kolera peradi), zarazna korica peradi (*Haemophilus*), stafilokokoza, kampilobakterijski hepatitis.

Kontraindikacije

Ne primjenjivati profilaktički.

Ne primjenjivati kada je poznato da se u jatru javlja rezistencija/križna rezistencija na (fluoro)kinolone.

Enroxil 10 % ne smije se primjenjivati:

- nesilicama čija se jaja koriste za hranu, te pilenkama 14 dana prije prenošanja;
- ako su infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na fluorokinolone;
- u slučaju infekcije streptokokima jer su neznatno osjetljivi na enrofloksacin;
- životinjama preosjetljivim na enrofloksacin ili na pomoćne tvari lijeka.

Nuspojave

U slučaju ako se enrofloksacin primjenjuje u razdoblju intenzivnog rasta, posebice pri većim temperaturama (kada je znatno uvećan unos vode s lijekom) tijekom dužeg razdoblja mogu se, zbog oštećenja zglobnih hrskavica, javiti poremećaji u kretanju peradi.

Doziranje i način primjene

Enroxil 10 % oralna otopina se daje u vodi za piće. Za terapiju doza iznosi 10 mg enrofloksacina na kg tjelesne mase. Svaki dan treba pripremiti svježu ljekevitu otopinu.

Tretman traje 3-5 dana.

U slučaju kombiniranih infekcija i kroničnih progresivnih oblika liječenje se provodi tijekom 5 uzastopnih dana. Ako se ne postigne nikakvo kliničko poboljšanje u roku od 2 do 3 dana, potrebno je razmotriti alternativnu antimikrobnu terapiju na temelju rezultata testiranja osjetljivosti mikroorganizama.

Karencija

Tkiva liječenih peradi nisu prikladna za prehranu ljudi tokom tretmana i 7 dana poslije zadnje aplikacije lijeka, a meso ćuraka tokom tretmana i 13 dana nakon zadnje primjene lijeka.

Lijek ne davati nesilicama čija će se jaja koristiti za ljudsku ishranu i pilenkama 14 dana prije prenošanja..

Napomena

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Svaki dan treba pripremiti svježu ljekovitu otopinu.

Ljekovita otopina treba za vrijeme liječenja biti jedini izvor tekućine.

U slučaju liječenja infekcija *Mycoplasma* spp vjerojatno se neće iskorijeniti ovaj uzročnik.

Lijek ne davati nesilicama čija će se jaja koristiti za ljudsku ishranu i pilenkama 14 dana prije prenošanja..

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene ovog lijeka treba se pridržavati općih i lokalnih preporuka za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba primijeniti u liječenju infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima, ili se očekuje da one neće biti učinkovite u liječenju.

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma.

Ako se lijek ne primjenjuje u skladu s uputom/SPC-om, može se povećati učestalost bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona.

Enroxil 10 % oralnu otopinu treba primijeniti kada kliničko iskustvo potkrijepljeno rezultatima osjetljivosti izdvojenih bakterija ukazuje da je enrofloksacin lijek izbora. Posebice se to odnosi na liječenje infekcija s *E. coli* u purana, gdje se određivanje antibiograma smatra nužnim zbog relativno visokog postotka rezistencije te bakterije prema fluorokinolonima.

S obzirom da je enrofloksacin prvo bio odobren za primjenu u peradi, rasprostranjena je smanjena osjetljivost *E.coli* na fluorokinolone i pojava otpornih bakterija. U zemljama EU je također zabilježena rezistencija *Mycoplasma synoviae*.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Tijekom primjene lijeka treba nositi zaštitne nepropusne rukavice. Ako lijek dospije na kožu ili u oko treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode. Nakon primjene treba oprati ruke i izložene dijelove kože.

Tijekom primjene lijeka ne smije se jesti, piti i pušiti.

Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

ENROXIL® 10% oralna otopina

Enrofloksacinom se ne smije liječiti nesilice čija se jaja koriste za hranu, a pilenke ako je do proneska ostalo manje od 14 dana.

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Lijek se ne smije davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidima, teofilinom, nesteroidnim antiinflamatoricima, antacidima, resorbensima, metilksantinima, solima željeza, magnezija i aluminijska, kao i životinjama koje su preosjetljive na nalidiksinsku kiselinu i druge kvinolone zbog mogućnosti izazivanja unakrsne hipersenzitivne reakcije.

Povećan priljev zraka u vodu s enrofloksacinom može uzrokovati vezanje CO₂ iz zraka i precipitaciju enrofloksacina.

Ukoliko je voda za piće bogata kalcijem i magnezijem enrofloksacin se može prilikom razrjeđivanja istaložiti u sustavima za doziranje u obliku zemnoalkalijskih soli.

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

U slučaju znatnijeg predoziranja može se javiti prolazno otežano kretanje i grčevi. Liječenje je simptomatsko.

Način izdavanja

Na recept.

Način čuvanja

Lijek mora biti zaštićen od svjetlosti. Čuvati na temperaturi do 25°C, izvan dohvata djece.

Rok upotrebe

Označen je na pakovanju (5godina). Nakon otvaranja i upotrebe prve doze pakovanja, ostatak treba utrošiti u toku tri mjeseca.

Broj i datum rješenja

UP-I-06-2-24/17-5/18 J.B; od 03. Septembra 2018. godine

Pakovanje

Bočica od 100 ml i plastična boca od 1 l otopine

Proizvođač

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovenija

Zastupnik

KRKA FARMA d.o.o.

Džemala Bijedića 125 A

71 000 Sarajevo

POSEBNE MJERE UNIŠTAVANJA NEUPOTREBLJENOG LIJEKA ILI OSTATKA LIJEKA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

