

UPUTA O VMP-u:
ENROXIL® 10%, 100 mg/mL, oralna otopina za piliće i purane
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ENROXIL® 10%, 100 mg/mL, oralna otopina za piliće i purane
Enrofloksacin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari: benzilni alkohol, kalijev hidroksid, hipromeloza i voda, pročišćena.

Bistra žuta otopina.

3. INDIKACIJE

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na enrofloksacin:

Kokoši (pilići)

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,
Pasteurella multocida.

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

4. KONTRAINDIKACIJE

Ne primjenjivati profilaktički.

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

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati:

- nesilicama čija se jaja koriste za hranu, te pilenkama ako je do početka nesenja ostalo manje od 14 dana;
- 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 VMP-a.

5. NUSPOJAVE

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

Ako se primijeti bilo koja nuspojava, čak i one koje nisu navedene u ovoj uputi o VMP-u, ili se posumnja u učinkovitost VMP-a, treba obavijestiti veterinara.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacija BiH“ br. 15/98 i 70/08).

6. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Kokoš (pilići) i puran.

7. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE

Pilići i purani

VMP se primjenjuje u pitkoj vodi, 10 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase dnevno, tokom 3 do 5 uzastopnih dana.

U slučaju kombiniranih infekcija i kroničnih progresivnih oblika liječenje se provodi tokom 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.

8. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Vidjeti odjeljak 8.

9. KARENCIJA(E)

Pilići: meso i jestive iznutrice: 7 dana.

Purani: meso i jestive iznutrice: 13 dana.

Enrofloksacin nije odobren za primjenu u ptica koje nesu jaja za hranu ljudi.
Ne primjenjuje se pilenkama 14 dana prije početka nesenja.

10. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

VMP treba čuvati u originalnom pakovanju, na tamnom mjestu pri temperaturi do 25 °C te izvan pogleda i doseg djece. Početak korištenja VMP treba zapisati na etiketu bočice te njen sadržaj utrošiti u roku 3 mjeseca. Voda s VMP-om mora se utrošiti unutar 24 sata.

11. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Svaki dan se mora pripremiti svježa otopina VMP-a.

Voda s VMP-om mora peradi biti jedini izvor tekućine tokom liječenja.
U slučaju liječenja infekcija *Mycoplasma* spp. vjerojatno se neće iskorijeniti ovaj uzročnik.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Prilikom primjene ovog VMP-a treba se pridržavati općih i lokalnih preporuka za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba primijeniti u liječenju kliničkih 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 VMP 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.

VMP treba primijeniti kada kliničko iskustvo potkrijepljeno rezultatima osjetljivosti izdvojenih bakterija ukazuje da je enrofloksacin veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) izbora.

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:

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

Tokom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti i pušiti.

Nesenje:

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

Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Zbog mogućeg antagonističkog učinka enrofloksacin se ne smije primjenjivati istovremeno s fenikolima, makrolidima ili tetraciklinima.

Istovremeno s enrofloksacinom ne preporučuje se primjenjivati VMP-e koji sadržavaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL).

Enrofloksacin se može primjenjivati istovremeno s kokcidiostaticima.

Resorpcija enrofloksacina može biti smanjena ukoliko se primjenjuje usporedno s tvarima koje sadržavaju magnezij ili aluminij.

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

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

Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti ovaj veterinarsko-medicinski proizvod se ne smije miješati s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima.

12. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa zakonom o upravljanju otpadom („Sl. novine FBiH“ 33/03).

13. DATUM I BROJ DOZVOLE ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-24/17-5/18 J.B, od 03.09.2018. godine

14. OSTALE INFORMACIJE

Samo za primjenu na životinjama.

Način izdavanja

Izdaje se na veterinarski recept.

Pakovanje:

Smeđa staklena bočica tipa III od 100 mL zatvorena čepom na navoj od polietilena visoke gustoće koji je zapečaćen sigurnosnim mehanizmom od polietilena niske gustoće. Bočica je s polipropilenskim graduiranim dozatorom od 25 mL pakirana u kartonsku kutiju.

Bijela boca od polietilena visoke gustoće od 1 L zatvorena čepom na navoj od polietilena visoke gustoće i s polipropilenskim graduiranim dozatorom od 50 mL.

15. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet u BiH:

KRKA FARMA d.o.o., Sarajevo

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

Krka d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija