

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

**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.*

Fluorokinoloni su indicirani kada je izostao uspjeh u terapiji drugim antimikrobnim lijekovima ili se očekuje da će on biti slab.

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

Ako se ovaj lijek ne upotrebljava u skladu s ovom Uputom, može se povećati učestala pojava bakterija otpornih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona.

**4. DJELOVANJE**

Enrofloksacin je kemoterapeutik iz grupe fluorokvinolona (derivat kvinolon-karboksilne kiseline). I u ekstremno malim koncentracijama djeluje baktericidno na veliki broj Gram-negativnih i Gram-pozitivnih bakterija, a djeluje i mikoplazmocidno. Enrofloksacin ima specifičan način djelovanja, inhibira sintezu DNK u ćelijskoj jezgri mikroorganizma - koji sprečava pojavu paralelne rezistencije. Ujedno pokazuje i izvrsnu aktivnost prema mikroorganizmima otpornim na beta-laktamske antibiotike, tetracikline, aminoglikozide i makrolide. Brzo se resorbira s mesta aplikacije i distribuiraju po tkivima, tako da je vec za  $\frac{1}{2}$  - 1 sat nakon aplikacije nivo aktivnog principa u tkivima i tkivnim tekućinama nekoliko puta viši od serumske koncentracije.

Spektar djelovanja enrofloksacina obuhvaća sljedeće mikroorganizme: *E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella* spp., *Haemophilus* spp., *Pasteurella* spp. (*Pasteurella multocida*), *Pseudomonas* spp., *Proteus* spp., *Staphylococcus aureus* te *Mycoplasma* spp.

## **5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati profilakički.

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.

## **6. NUSPOJAVE**

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

**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).**

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Kokoš (pilići) i puran.

## **8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) PRIMJENE**

### **Pilići i purani**

Svakodnevno treba pripremiti svježu otopinu lijeka, a neiskorištenu vodu nakon 24 sata baciti. VMP se primjenjuje u pitkoj vodi, 10 mg enrofloksacina/kg tjelesne mase dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih 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 (antibiogram)

## **9. KARENCIJA(E)**

Pilići: meso i jestive iznutrice:	7 dana.
Purani: meso i jestive iznutrice:	13 dana.

Enrofloksacin nije odobren za primjenu u ptica čija se jaja koriste u ishrani 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 dosega djece. Početak korištenja VMP treba zapisati na etiketu boćice 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 perati jedini izvor tekućine tijekom liječenja.

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

### Posebne mjere opreza prilikom primjene:

#### Posebne mjere opreza prilikom primjene na životnjama:

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 životnjama:

Tijekom 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.

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

### Nesenje:

Enrofloksacnom 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 istodobno s fenikolima, makrolidima ili tetraciklinima.

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

Enrofloksacin se može primjenjivati istodobno s kokcidiostaticima.

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

Povećan priljev zraka u vodu s enrofloksacnom može uzrokovati vezanje CO<sub>2</sub> 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-06-2-20/21- 742/23 J.B; od 05. septembra 2023. godine

**14. NAČIN IZDAVANJA**

Ovaj lijek ne podlježe izdavanju

**15. NAČIN PRIMJENE**

Lijek može upotrebljavati samo doktor veterinarska medicine/diplomirani veterinary (“Ad manum veterinarii”)

**16. 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.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo kontaktirajte nositelja odobrenja za stavljanje u promet:

Samo za upotrebu na životinjama.

**17. 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