

**B. UPUTA O VMP-u**

ENROXIL® 10%  
oralna otopina  
KLASA: UP/I-322-05/19-01/03  
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede,  
šumarstva i vodoprivrede  
Republike Hrvatske

siječanj 2019.

**ODOBRENO**



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

**1. 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:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, Republika Hrvatska.

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

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

**3. 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.

**4. 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.*

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne primjenjivati profilaktički.

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

ENROXIL® 10%  
oralna otopina  
KLASA: UP/1-322-05/19-01/03  
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

**ODOBRENJE**

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.

## **7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA**

Kokoš (pilići) i puran.

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

### **Pilići i purani**

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.

## **9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU**

Vidjeti odjeljak 8.

## **10. 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.

## **11. 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 bočice te njen sadržaj utrošiti u roku 3 mjeseca. Voda s VMP-om mora se utrošiti unutar 24 sata.

ENROXIL® 10%  
oralna otopina  
KLASA: UP/I-322-05/19-01/03  
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

**ODOBRENO**

## 12. 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 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 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:

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:

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 istodobno s fenikolima, makrolidima ili tetraciklinima.

Istodobno s enrofloksacinom 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 enrofloksacinom 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):

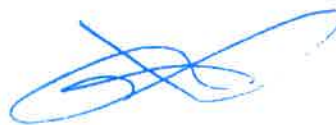
U slučaju znatnijeg predoziranja može se javiti prolazno otežano kretanje i grčevi. Liječenje je simptomatsko.

ENROXIL® 10%  
oralna otopina  
KLASA: UP/I-322-05/19-01/03  
URBROJ: 525-10/1278-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

siječanj 2019.

ODOBRENO



Inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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

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

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

**14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP-u ZADNJI PUTA ODOBRENA**

17. siječnja 2019. godine

**15. OSTALE INFORMACIJE**

Samo za primjenu na životinjama.

**Način izdavanja**

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod izdaje se samo na veterinarski recept.

**Opremljenost:**

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:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.