

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Enrox 100 mg/ml peroralna raztopina za piščance in purane

2. Sestava

Vsak ml vsebuje:

Učinkovina:

enrofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

benzilalkohol 14 mg

Bistra, rumena raztopina.

3. Ciljne živalske vrste

Piščanci (brojlerji, matične jate, jarkice), purani.



4. Indikacije

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo naslednje bakterije, občutljive na enrofloksacin:

Piščanci

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

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite za profilakso.

Ne uporabite, če je znano, da se v jati, ki jo nameravate zdraviti, pojavi odpornost/navzkrižna odpornost proti (fluoro)kinolonom.

Ni za vodno perutnino.

Ne uporabite pri okužbah s *Streptococcus* spp., zaradi prešibke občutljivosti na enrofloksacin.

Ne uporabite v primerih znane preobčutljivosti na učinkovino, druge (fluoro)kinolone ali na katero koli pomožno snov.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

Zdravljenje okužb z *Mycoplasma* spp morda ne bo povzročilo eradikacije organizma.

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in lokalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Fluorokinolone se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Ker je bil enrofloksacin najprej odobren za uporabo pri perutnini, je prišlo do obsežnega zmanjšanja občutljivosti *E. coli* na fluorokinolone in pojava odpornih organizmov. V EU so poročali tudi o odpornosti pri *Mycoplasma synoviae*.

Enrofloksacin se delno izloča skozi ledvica. V primeru ledvičnih okvar je izločanje učinkovine lahko upočasnjeno.

Uporaba zdravila pri perutnini mora biti v skladu z Uredbo Komisije EC 1177/2006 in odgovarjajočimi predpisi posameznih držav.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na enrofloksacin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

Med rokovanjem z zdravilom nosite nepropustne rokavice.

Pri stiku zdravila s kožo ali očmi, zdravilo nemudoma sperite z vodo.

Umijte roke in izpostavljene dele kože po uporabi zdravila.

Med dajanjem zdravila ne jejte, pijte ali kadite.

Ptice v obdobju nesnosti:

Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi (glejte 10.).

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Sočasna uporaba enrofloxacin in drugih protimikrobnih zdravil, tetraciklinov in makrolidnih antibiotikov lahko povzroči antagonistične učinke.

Preveliko odmerjanje:

Priporočenih odmerkov ne prekoračite. V primeru prevelikega odmerjanja zdravite simptomatsko. Specifičnega antidota ni.

Glavne inkompatibilnosti:

Niso znane.

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini.

7. Neželeni dogodki

Piščanci, purani:

Nedoločena pogostost (ni mogoče določiti iz razpoložljivih podatkov):

Motnje v gibanju ¹

¹ lahko se pojavi zaradi poškodb sklepnega hrustanca, če se fluorokinolone daje v obdobju rasti, še posebej pri visokih temperaturah, ko je poraba zdravilne pitne vode močno povečana daljši čas.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih

lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

<https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/>

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Dajanje v vodo za pitje.

10 mg enrofloksacina/kg telesne mase na dan od 3 do 5 zaporednih dni

Zdravljenje od 3 do 5 zaporednih dni; 5 zaporednih dni pri mešanih okužbah in kroničnih naprednih oblikah. Če v 2–3 dneh ne pride do kliničnega izboljšanja, je treba na podlagi preiskav občutljivosti razmisliti o drugem protimikrobnem zdravljenju.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Na podlagi priporočenega odmerka ter števila in telesne mase zdravljenih živali je treba izračunati natančno dnevno koncentracijo zdravila v skladu z naslednjo formulo:

skupno število ptic x povprečna telesna masa v kg x 0,1 = Skupna količina zdravila (v ml) na dan

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Vedno se prepričajte, da je bil porabljen ves ponujen odmerek. Zdravilna voda mora biti pripravljena sveže vsak dan takoj preden je na voljo živalim. Pitna voda mora biti zdravilna ves čas zdravljenja, na voljo ne sme biti noben drug vir pitne vode.

Uporabite le sveže pripravljene raztopine, pripravljene vsak dan pred začetkom zdravljenja. Črpalni sistem je potrebno nenehno preverjati, da se omogoči zadostno zdravljenje. Pred začetkom zdravljenja izpraznite vodni sistem in ga napolnite z zdravilno vodo.

Zdravilo se lahko daje neposredno v rezervoar za vodo ali preko vodne odmerne črpalke. Priporočljiva je uporaba ustrezno kalibrirane odmerne opreme.

Ko popijejo vso zdravilno vodo, se ponovno odpre običajen dotok vode za pitje. Po končanem zdravljenju je treba ves napajalni sistem ustrezno očistiti, da se prepreči vnos subterapevtskih količin učinkovine.

10. Karenca

Piščanci: meso in organi: 7 dni.

Purani: meso in organi: 13 dni.

Ne uporabite pri kokoših nesnicah v matičnih jatah v obdobju dveh tednov pred začetkom obdobja nesnosti.

Ni za uporabo pri pticah, ki proizvajajo jajca za prehrano ljudi.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 3 mesece.

Rok uporabnosti po razredčenju v skladu z navodili: 24 ur.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

MR/V/0111/001

Kartonska škatla z eno 100 ml vialo in merico.

1000 ml plastenka z merico.

5000 ml plastenka.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

12.7.2024

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih učinkov:

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

Tel: 00386 (0) 51 635 877