

NAVODILO ZA UPORABO

Enrox 100 mg/ml peroralna raztopina Enrofloxacin

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER IMETNIKA DOVOLJENJA ZA IZDELAVO ZDRAVILA, ODGOVORNEGA ZA SPROŠČANJE SERIJ V EGP, ČE STA RAZLIČNA

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

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Enrox 100 mg/ml peroralna raztopina
Enrofloksacin

3. NAVEDBA ZDRAVILNE(IH) UČINKOVIN(E) IN DRUGEIH SESTAVIN

1 ml peroralne raztopine vsebuje 100 mg enrofloksacina in 14 mg benzilalkohola.

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje okužb, ki jih povzročajo naslednje bakterije, občutljive za 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 nesnice konzumnih jajc.
Ni za vodno perutnino.
Ne uporabite za zatiranje streptokoknih okužb, zaradi prešibkega učinka enrofloksacina na streptokoke.

6. NEŽELENI UČINKI

Motnje v gibanju zaradi poškodb sklepnega hrustanca niso izključene v primeru dajanja flourokiniolonov v obdobju rasti, še posebej pri visokih temperaturah, ko je poraba medicirane pitne vode močno povečana daljši čas.

Če opazite kakršne koli resne stranske učinke ali druge učinke, ki niso omenjeni v teh navodilih za uporabo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Piščanci (brojlerji, matične jate težkega tipa, vzrejne jate), purani

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Piščanci in purani

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.

Zdravilo dajemo v vodi za pitje.

Vedno se prepričajte, da je bil porabljen ves ponujen odmerek. Medicirana voda mora biti pripravljena sveže vsak dan, preden je na voljo živalim. Pitna voda mora biti medicirana ves čas zdravljenja, na voljo ne sme biti noben drug vir pitne vode. Telesno maso živali določite kar se da natančno, da preprečite premajhno odmerjanje.

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

Izračunajte dnevno količino zdravila (v ml), ki je potrebna za čas zdravljenja kot sledi:

Skupno število živali x povprečna telesna masa v kg x 0,1 = Skupna količina (v ml) na dan

Zdravilo se lahko daje neposredno v rezervoar za vodo ali preko vodne odmerne črpalke. Uporabljajte primerno in ustrezno kalibrirano opremo za odmerjanje.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Enrofloxacin peroralno raztopino lahko zlijemo neposredno v zbiralnik s pitno vodo ali v avtomatski odmernik.

Pred uporabo zbiralnice za pitno vodo izpraznimo, očistimo in napolnimo s potrebno količino sveže pitne vode, nato pa dodamo ustrezno količino pripravka. Pripravljeno raztopino dobro premešamo. Zbiralnice za pitno vodo redno pregledujemo na morebitno prisotnost smeti, alg ali sedimenta.

Neporabljeno medicirano pitno vodo po 24 urah zavržemo.

10. KARENCA

Piščanci: meso in organi: 7 dni
Purani: meso in organi: 13 dni

Ni dovoljena uporaba pri pticah, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.
Ne uporabite pri kokoših nesnicah v matičnih jatah 14 dni pred začetkom obdobja nesnosti.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.
Za shranjevanje ni posebnih navodil.
Zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 3 mesece.
Rok uporabnosti po razredčenju ali rekonstituciji: 24 ur.

12. POSEBNA OPOZORILA

Zdravljenje okužb z *Mycoplasma* spp morda ne bo povzročilo eradikacije organizma.
Samo za živali.
Predpisanih odmerkov ne prekoračujemo.
V primeru predoziranja zdravimo simptomatsko. Specifičnega antidota ni.
Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.
Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.
Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.
Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega navodila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.
Zdravila za uporabo v veterinarski medicini pri perutnini uporabljajte v skladu z Uredbo Komisije EC 1177/2006 in odgovarjajočimi predpisi posameznih držav.
Ker je bil enrofloksacin najprej odobren za uporabo pri perutnini, je prišlo do obsežnega zmanjšanja občutljivosti *E. coli* za fluorokinolone in pojava odpornih organizmov. V EU so poročali tudi o odpornosti pri *Mycoplasma synoviae*.
Enrofloksacin se delno izloča skozi ledvice. V primeru ledvičnih okvar je izločanje aktivne učinkovine lahko upočasnjeno.
Ne uporabite pri pticah v obdobju nesnosti, katerih jajca so namenjena prehrani ljudi.
Sočasna uporaba enrofloxacin in drugih protimikrobnih zdravil, tetraciklinov in makrolidnih antibiotikov lahko povzroči antagonistične učinke.
Zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

Opozorila za uporabnika

Med rokovanjem z zdravilom nosite nepropustne rokavice.
Pri stiku pripravka 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.
Osebe z znano preobčutljivostjo na enrofloksacin naj se izogibajo stiku z zdravilom.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITVE NAVODIL ZA UPORABO

4.7.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Izdaja zdravila je le na veterinarski recept.

Št dovoljenja za promet: MR/V/0111/001

Oprema:

Stekleničke po 100 ml.

Polietilenske platenke po 1 liter.

Polietilenska platenka po 5 litrov.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.