

UPUTSTVO ZA LEK

Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 10 mL

Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 1000 mL

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA DOO**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA DOO**

Adresa: **Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija**

Broj rešenja:

323-01-00063-22-001 od 24.08.2022. za lek **Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 10 mL**

323-01-00064-22-001 od 24.08.2022. za lek **Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 1000 mL**

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA DOO
Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA DOO
Beogradski put 123, Subotica, Republika Srbija

2. IME LEKA

Enrocin® 10%
100 mg/mL
oralni rastvor
za brojlere i ćurke u tovu
enrofloksacin

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralnog rastvora sadrži:

Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne supstance:

Propilen glikol 110 mg

Benzil alkohol 10 mg

Ostale pomoćne supstance: natrijum hidroksid, voda za injekcije

Bistar rastvor bledožućkaste do žute boje bez mehaničkih onečišćenja.

4. INDIKACIJE

Lečenje infekcija izazvanih sledećim bakterijama osetljivim na enrofloksacin:

Pilići

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

Ćurići

Mycoplasma gallisepticum.
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

Broj rešenja:

323-01-00063-22-001 od 24.08.2022. za lek **Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 10 mL**

323-01-00064-22-001 od 24.08.2022. za lek **Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 1000 mL**

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne daje se životinjama sa poznatom preosetljivošću na enrofloksacin.
Ne primenjuje se kod nosilja konzumnih jaja.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je pojava oštećenja hrskavice ukoliko se preparat koristi kod pilića i ćurića u toku perioda intenzivnog rasta i pri visokim spoljašnjim temperaturama, kada je konzumacija medicirane vode (a samim tim i enrofloksacina) povećana.

Prolongirana terapija sa povećanim režimom doziranja može prouzrokovati dijareju.

Moguće su i alergijske reakcije i reakcije fotosenzibilizacije.

Ako primetite bilo kakva ozbiljna dejstva ili neželjena dejstva koja nisu navedena u ovom uputstvu, obavestite o tome nadležnog veterinara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Brojleri i ćurke u tovu.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza leka iznosi 10 mg enrofloksacina/kg telesne mase, rastvoreno u vodi za piće.

Lek se primenjuje tokom 3-5 dana zaredom, 5 dana kod mešovutih infekcija i hroničnih progresivnih oblika oboljenja. Ukoliko nakon 2-3 dana ne dođe do kliničkog poboljšanja potrebno je razmotriti alternativnu antimikrobnu terapiju zasnovanu na antibiogramu.

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Enrofloksacin treba primenjivati uvek u propisanoj dozi (10 mg/kg). Dnevno treba praviti svež rastvor. Tokom terapije živini treba uskratiti vodu za piće i davati samo vodu sa lekom. Ukoliko se medicirana voda ne koristi 24 sata, treba napraviti svež rastvor.

10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva pilića: 8 dana.

Meso i jestiva tkiva ćurića: 13 dana.

Lek se ne primenjuje kod koka nosilja konzumnih jaja.

Mladim kokama, (koje služe za zamenu starih koka nosilja po završetku eksploatacije) lek se može davati do 14 dana pre pronošnja.

Broj rešenja:

323-01-00063-22-001 od 24.08.2022. za lek **Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 10 mL**

323-01-00064-22-001 od 24.08.2022. za lek **Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 1000 mL**

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati van domašaja dece.

Čuvati na temperaturi do 25°C, zaštićeno od svetlosti.

Rok upotrebe gotovog leka: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 28 dana

Rok upotrebe nakon rastvaranja u vodi za piće: 24 časa

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Interakcije

Preparat ne treba mešati sa drugim lekovima.

Ne preporučuje se primena enrofloksacina u kombinaciji sa hloramfenikolom, makrolidima i tetraciklinima, zbog antagonističkog dejstva.

Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Nije primenljivo. Lek je namenjen za primenu kod brojlera i za ćurke u tovu.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice za primenu antibiotika. Fluorohinolone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinolone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima, zbog moguće unakrsne rezistencije. Lečenje infekcije uzrokovane sa *Mycoplasma spp.* neće iskoreniti mikoplazmu iz organizma.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe koje rukuju ovim lekom treba da izbegavaju direktan kontakt sa kožom i sluzokožom, odnosno da nose zaštitne rukavice i naočare. Ukoliko dođe do kontakta sa kožom ili očima, ova mesta treba odmah isprati tekućom vodom.

Pri radu ne piti, ne pušiti i ne jesti. Posle upotrebe oprati ruke.

Ako se pojave alergijske reakcije odmah potražiti pomoć lekara.

13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA

13.01.2023.

Broj rešenja:

323-01-00063-22-001 od 24.08.2022. za lek Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 10 mL

323-01-00064-22-001 od 24.08.2022. za lek Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 1000 mL

15. OSTALI PODACI

Pakovanje:

Pakovanje 10 mL:

Unutrašnje pakovanje: bočica od obojenog stakla, hidrolitičke grupe II, zapremine 10 mL, zatvorena HDPE čepom i LDPE kapaljkom.

Spoljašnje pakovanje: složiva kartonska kutija koja sadrži 1 bočicu sa lekom i Uputstvo za lek.

Pakovanje 1000 mL:

Unutrašnje ujedno i spoljašnje pakovanje: HDPE boca bele boje zapremine 1000 mL, zatvorena polietilenskim zatvaračem.

Način izdavanja: Lek se može izdavati samo na recept veterinara.

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj dozvole:

1 x 10 mL: 323-01-00063-22-001 od 24.08.2022.

1 x 1000 mL: 323-01-00064-22-001 od 24.08.2022.

Broj rešenja:

323-01-00063-22-001 od 24.08.2022. za lek **Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 10 mL**

323-01-00064-22-001 od 24.08.2022. za lek **Enrocin® 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 1000 mL**
