

UPUTSTVO ZA LEK

Enrocin® P, 50 mg/g, oralni prašak, 1 x 100 g

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **VETERINARSKI ZAVOD “ SUBOTICA” A.D.**

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

Podnosilac zahteva: **VETERINARSKI ZAVOD “ SUBOTICA” A.D.**

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

1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

VETERINARSKI ZAVOD SUBOTICA A.D.
Beogradski put 123, Subotica, Srbija

2. IME LEKA

Enrocín® P
enrofloksacin (50 mg/g)
oralni prašak
za svinje, telad, brojlere i ćurke u tovu

3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g oralnog praška sadrži:

Aktivna supstanca:
Enrofloksacin 50 mg

Pomoćne supstance:
Natrijum-karbonat, bezvodni; Laktoza, monohidrat

4. INDIKACIJE

Svinje:

Lečenje oboljenja respiratornog i gastrointestinalnog sistema prouzrokovanih bakterijama i mikoplazmama osetljivim na enrofloksacin (pastereloza, mikoplazmoza, bakterijska bronhopneumonija, kolibaciloza, koliseptikemija, salmoneloza) i multifaktorijalnih bolesti (atrofični rinitis, ezootska pneumonija, MMA sindrom).

Telad:

Lečenje oboljenja respiratornog i gastrointestinalnog sistema prouzrokovanih bakterijama i mikoplazmama osetljivim na enrofloksacin (pastereloza, bakterijska bronhopneumonija, mikoplazmoza, kolibaciloza) gde kliničko iskustvo i, uvek kada je to moguće, test osetljivosti potvrđuju da je enrofloksacin lek izbora.

Brojleri i ćurke u tovu:

Lečenje infekcija izazvanih sledećim bakterijama osetljivim na enrofloksacin:

Pilići:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,
Escherichia coli

Ćurići:

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida,
Escherichia coli

Enrofloksacin treba koristiti u slučajevima kada kliničko iskustvo i, uvek kada je to moguće, test osetljivosti potvrđuju da je enrofloksacin lek izbora.

5. KONTRAINDIKACIJE

- Ne primenjivati u profilaktičke svrhe.
- Lek se ne daje u slučajevima kada je uzročnik infekcije rezistentan na druge hinolone, odnosno fluorohinolone (ukrštena rezistencija).
- Ne davati životinjama sa poznatom preosetljivošću na enrofloksacin.
- Ne daje se odraslim preživarima, kao ni drugim vrstama životinja za koje lek nije preporučen.
- Ne primenjuje se kod nosilja konzumnih jaja, kao ni 14 dana pre pronošnja.
- Ne daje se suprasnim krmačama.

6. NEŽELJENA DEJSTVA

Primena fluoriranih hinolona tokom perioda intezivnog rasta može kod mladih životinja uzrokovati artropatije i eventualnu hromost koja nastaje zbog oštećenja zglobnih hrskavica. Moguće su i alergijske reakcije i reakcije fotosenzibilizacije. Ukoliko primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinarara.

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, telad, brojleri i ćurke u tovu.

8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje umešan u hranu.

Preporučena doza enrofloksacina za svinje i telad je 2,5 – 5 mg/kg t.m. dnevno, odnosno za živinu i ćurke 10 mg/kg t.m. dnevno. Terapija se primenjuje tokom 3 do 5 dana.

Svinje: 2,5 – 5 mg/kg t.m. dnevno (5-10 g leka Enrocina[®] P na 100 kg t.m.), tokom 3 do 5 dana.

Kod salmoneloze i teških infekcija sa komplikacijama preporučuje se primena doze od 5 mg/kg t.m./dan, tokom 5 dana.

Telad: 2,5 – 5 mg/kg t.m. dnevno (5-10 g leka Enrocina® P na 100 kg t.m.), tokom 3 do 5 dana.

Kod salmoneloze i respiratornih infekcija sa komplikacijama preporučuje se primena doze od 5 mg/kg t.m./dan, tokom 5 dana.

Živina i ćurke: 10 mg/kg t.m., tokom 3 - 5 dana; 5 dana u slučaju mešanih infekcija i hroničnog toka bolesti.

Umešavanje leka u hranu za živinu je potrebno preračunati u odnosu na propisanu dozu enrofloksacina (10 mg/kg t.m./dan), odnosno leka Enrocina® P (0,2 g/kg t.m./dan):

Broj ptica x prosečna t.m. u kg x 0,2 = ukupna potrebna količina leka Enrocina® P (g)/dan

9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Pogledati rubriku 8.

10. KARENCA

Telad (meso i jestiva tkiva): 11 dana

Svinje (meso i jestiva tkiva): 10 dana

Pilići (meso i jestiva tkiva): 7 dana

Ćurići (mesto i jestiva tkiva): 13 dana

Lek se ne primenjuje kod nosilja konzumnih jaja.

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

11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

Čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju.

Čuvati van domašaja dece.

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 7 dana, na temperaturi do 25°C

Rok upotrebe nakon zamešavanja u hranu: 7 dana, na temperaturi do 25°C

Rok upotrebe nakon zamešavanja u malo hrane (primena kod teladi): iskoristiti odmah.

Ne koristiti lek posle roka naznačenog na pakovanju.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Za primenu na životinjama.

Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Pogrešna je primena fluoriranih hinolona u tzv. preventivnoj terapiji kod jednodnevnih pilića kod useljenja. Ovo ne samo da podstiče brži razvoj rezistentnih mikroorganizama, nego i povećava dozu fluorohinolona koja se u kasnijoj terapiji pokazuje kao efikasna. Lečenje infekcije uzrokovane sa *Mycoplasma spp.* neće iskoreniti mikoplazmu iz organizma.

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

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.

Pošto je enrofloksacin najpre počeo da se koristi za lečenje infekcija kod živine, postoje podaci o značajnom padu osetljivosti bakterije *E. coli* na fluorohinolone, tj. pojavu rezistentnih mikroorganizama. U zemljama Evropske unije, zabeležena je rezistencija na fluorohinolone i kod mikoplazmi (*Mycoplasma synoviae*).

Uopšte uzevši, svi fluorirani hinoloni, kad god je to moguće, treba da se koriste samo u slučajevima težih infekcija ili kod reinfekcija.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Prilikom umešavanja leka izbegavati direktan kontakt sa kožom i sluzokožom zbog potencijalne senzibilizacije, kontaktnog dermatitisa ili razvoja reakcija preosetljivosti.

Pri rukovanju lekom nositi rukavice, zaštitnu masku i naočare. Ukoliko dođe do kontakta leka sa kožom, očima i sluznicama odmah ih isprati vodom. Posle upotrebe leka oprati ruke i izložene delove kože. Pri radu sa lekom ne piti, ne pušiti i ne jesti.

Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ne daje se suprasnim krmačama.

Ne daje se nosiljama konzumnih jaja

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

Interakcije

Ne preporučuje se primena enrofloksacina sa hloramfenikolom, tiamfenikolom i fluorfenikolom, makrolidnim antibioticima i tetraciklinima zbog antagonističkog dejstva.

Resorpcija enrofloksacina može biti smanjena u slučajevima kada se daje istovremeno sa supstancama koje sadrže magnezijum i/ili aluminijum.

Predoziranje

Kod mladih životinja (telad i prasad) u fazi intenzivnog rasta, visoke doze enrofloksacina mogu uzrokovati artropatije i eventualnu hromost, koja nastaje usled oštećenja zglobnih hrskavica.

Primena leka u visokim dozama može prouzrokovati gastrointestinalne poremećaje (povraćanje i proliv), osip po koži i prenadraženost CNS-a.

Ne prekoračivati preporučenu dozu. U slučaju predoziranja sprovoditi simptomatsku terapiju.

Inkompatibilnost

U nedostatku studija inkompatibilnosti, lek Enrocin® P se ne sme mešati sa drugim veterinarskim lekovima.

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

22.11.2018.

15. OSTALI PODACI

Pakovanje: ALU Kesica od 100 g

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

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj dozvole: 323-01-00166-18-002 od 22.11.2018.