

**UPUTSTVO ZA LEK**

**NEOFLOXACIN 10%, oralni rastvor, 100mg/mL, 1 x 20 mL**  
**NEOFLOXACIN 10%, oralni rastvor, 100mg/mL, 1 x 500 mL**

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Beli Golub 20, Palić, Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm d.o.o.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Srbija**

**1. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA LEK**

FM PHARM d.o.o.  
Vuka Mandušića 39a, Subotica

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

FM Pharm d.o.o.  
Beli Golub 20, Palić

**2. IME LEKA**

**NEOFLOXACIN 10%**  
Enrofloksacin (100 mg/mL)  
oralni rastvor  
Za brojlere i ćurke

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL oralnog rastvora sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Enrofloksacin 100 mg

**Pomoćne supstance:**

Propilen-glikol 0.1mL

Natrijum-hidroksid 10 mg

Ostale pomoćne supstance: voda za injekcije

**4. INDIKACIJE**

Lečenje infekcija prouzrokovanih sledećim mikroorganizmima osetljivim na enrofloksacin:

Brojleri

-*Mycoplasma gallisepticum*,

-*Mycoplasma synoviae*,

-*Avibacterium paragallinarum*,

-*Pasteurella multocida*,

-*Escherichia coli*.

Ćurke

-*Mycoplasma gallisepticum*,

-*Mycoplasma synoviae*,

-*Pasteurella multocida*,

-*Escherichia coli*.

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Lek se ne koristi za profilaksu.

Lek se ne daje u slučajevima kada je uzročnik infekcije rezistentan na druge hinolone, odnosno fluorohinolone (ukrštena rezistencija).

Lek se ne koristi kod životinja sa poznatom preosetljivošću na enrofloksacin ili druge hinolone, ili pak na pomoćne supstance sadržane u njemu.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Moguća je fotosenzibilizacija ukoliko se tretirane životinje izlažu dejstvu sunčeve svetlosti.

Ukoliko primetite neko neželjeno dejstvo, koje nije navedeno u ovom uputstvu, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Brojleri i ćurke

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

10 mg enrofloksacina/kg t.m./dan tokom 3-5 uzastopnih dana.

Terapija traje 3-5 uzastopnih dana, a kod mešanih i hroničnih infekcija 5 dana. Ukoliko kod tretiranih jedinki ne nastane poboljšanje unutar prva 2-3 dana, treba razmotriti alternativnu terapiju zasnovanu na ispitivanju osetljivosti mikroorganizama (antibiogramu).

Potrebna količina leka koju treba dodati u vodu za piće izračunava se prema sledećoj formuli:

$$\frac{0.1 \times \text{Broj tretiranih jedinki} \times \text{prosečna t.m. jedinke (kg)}}{\text{ukupan volumen vode (L) koju tretirane ptice popiju tokom jednog dana}} = \text{broj ml oralnog rastvora NEOFLOXACIN 10\% koje treba dodati u 1L vode za piće}$$

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Rastvor leka se pravi svaki dan neposredno pred primenu. Svaki dan se proverava da li su životinje popile svu ponuđenu vodu.

Za vreme tretmana jedinkama ne sme biti dostupan drugi izvor vode za piće.

Pre svakog tretmana (u cilju izbegavanja subdoziranja) pažljivo treba izračunati ukupnu telesnu masu jedinki.

Pumpne sisteme treba periodično proveravati radi obezbeđivanja uzimanja dovoljne količine leka od strane životinja. Pre početka tretmana, isprazniti iz cevi običnu vodu za piće, i iste napuniti mediciranom vodom.

Lek ne primenjivati u profilaktičke svrhe.

Lek ne davati životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti.  
Lek ne primenjivati u profilaktičke svrhe.  
Lek ne davati životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti.  
Nakon tretmana ovim lekom, sistem za napajanje životinja treba dobro očistiti, kako ostaci leka ne bi uticali na razvoj rezistencije.  
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 ukrštene 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. pojavi rezistentnih mikroorganizama. U zemljama Evropske unije, zabeležena je rezistencija na fluorohinolone i kod mikoplazmi (*Mycoplasma synovia*).

## 10. KARENCA

Brojleri: meso i jestiva tkiva 8 dana.  
Ćurke: meso i jestiva tkiva 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.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Rok upotrebe gotovog leka:** (24 meseca) 2 godine  
**Rok upotrebe posle prvog otvaranja:** 28 dana.  
**Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće za životinje:** 24 časa.  
**Uslovi čuvanja:** na temperaturi do 25°C.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

**Za primenu na životinjama.**

**Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu**

Ne daje se nosiljama konzumnih jaja.

Lečenje infekcija prouzrokovanih sa *Mycoplasma spp.* ne mora dovesti do eradikacije ovog mikroorganizma.

**Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama**

Osobe sa poznatom preosetljivošću na enrofloksacin treba da izbegavaju kontakt sa lekom.

Koristiti rukavice i rukovati lekom pažljivo za vreme pravljenja rastvora.

Ne jesti, ne piti i ne pušiti za vreme rukovanja lekom.

Ukoliko lek dođe u kontakt sa kožom ili očima, navedena mesta isprati obilnom količinom čiste česmene vode.

Ukoliko se pak kod osoba pojave određeni simptomi, kao što je kožni osip, treba se javiti lekaru i zatražiti njegov savet. Ako su nastupili ozbiljniji simptomi kao što su inflamatorne promene na licu, usnama ili očima, odnosno dispnoja, tada treba odmah potrsžiti pomoć lekara.

### **Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja**

Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja.

### **Interakcije**

Preparat ne treba davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidnim antibioticima, tiamfenikolom i florfenikolom, jer umanjuju ili potpuno antagonizuju njegov efekat, dok se istovremenom primenom sa sulfonamidima i trimetoprimom, povećava njegova toksičnost. Takođe se ne primenjuje sa dvovalentnim (magnezijum, gvožđe, kalcijum) i trovalentnim jonima (aluminijum), jer mu smanjuju resorpciju iz digestivnog trakta.

### **Predoziranje**

Kod pilića i ćuraka nisu primećeni neželjeni efekti posle primene leka u 10, odnosno 6 puta većoj dozi od terapijske.

Ukoliko se fluorohinoloni daju životinjama u toku rasta, i ako tada životinje uzimaju veću količinu medicirane vode od uobičajene (usled visoke temperature), tada postoji mogućnost nastanka oštećenja zglobove hrskavice.

### **Inkompatibilnost**

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim lekovima.

## **13. POSEBNE PREDOSTROŽNOSTI KOD ODLAGANJA I UNIŠTAVANJA LEKA**

Neiskorišćen lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima. Izbegavati direktnu kontaminaciju vodotokova, stajaćih i podzemnih voda.

## **14. DATUM ODOBRENJA TEKSTA UPUTSTVA ZA KORISNIKA**

09.10.2017.

## **15. OSTALI PODACI**

**Pakovanje:** bočica od 20 mL i boca od 500 mL od polietilena zatvorena čepom od brombutila sive boje

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

**ATCvet kod:** QJ01MA90

**Broj dozvole:** **1 x 20 mL:** 323-01-00166-17-001 od 09.10.2017.

**1 x 500 mL:** 323-01-00167-17-001 od 09.10.2017.