

**UPUTSTVO ZA LEK**

**ENROFLOXAN 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x1000 mL**  
**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **BIOFAKTOR Sp.z.o.o.**

Adresa: **Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Poljska**

Podnosilac zahteva: **Centralfarm d.o.o.**

Adresa: **Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd**

## 1. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA

BIOFAKTOR Sp.z.o.o.  
Czysta 4, 96-100 Skierniewice, Poljska

## NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE ZA STAVLJANJE LEKA U PROMET

Centralfarm d.o.o.  
Prvi maj 1B, 11426 Meljak, Beograd

## 2. IME LEKA

**ENROFLOXAN 10%**  
enrofloksacin 100 mg/mL  
oralni rastvor  
za svinje, piliće i golubove

## 3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 ml oralnog rastvora sadrži:

### **Aktivne supstance:**

Enrofloksacin 100 mg

### **Pomoćne supstance:**

Kalijum-hidroksid 17.2 mg  
Dinatrijum edetat 0.6 mg  
Prečišćena voda do 1mL

## 4. INDIKACIJE

Terapija sistemskih infekcija izazvanih mikroorganizmima osetljivim na enrofloksacin, i to:

Pilići: *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*, *Escherichia coli*, *Mycoplasma gallisepticum*, *Mycoplasma synoviae*

Svinje: kolibaciloza, salmoneloza, bakterijska enterotoksemija, infekcije respiratornog trakta izazvane sa *Mycoplasma hyopneumoniae*, pastereloza, MMA sindrom, infektivna zapaljenja urogenitalnog trakta.

Golubovi: streptokokoza, salmoneloza, kolibaciloza, paratuberkuloza, mikoplazmoza, kontagiozni rinitis

## 5. KONTRAINDIKACIJE

Ne primenjuje se kod koka nosilja čija su jaja namenjena za ljudsku ishranu.

Ne primenjuje se kod golubova čije je meso namenjeno za ljudsku ishranu.

Ne primenjivati kod svinja u graviditetu i kod jedinki sa oštećenjima bubrežne funkcije.

Ne primenjivati u profilaksi.

Ne primenjivati kada u stadu/jatu postoji rezistencija/ukrštena rezistencija na (fluoro)hinolone.

Ne koristiti ukoliko postoji preosetljivost na aktivnu supstancu, druge (fluoro)hinolone, ili bilo koju od pomoćnih supstanci.

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nema izveštaja o neželjenom dejstvu enrofloksacina kod svinja i živine.

Ponekad su mogući poremećaji gastrointestinalnog trakta (smanjenje apetita, povraćanje, dijareja) i poremećaji nervnog sistema (konvulzije) u slučajevima primene visokih doza. Kod svinja može doći do fotosenzibilizacije.

Ukoliko primetite ozbiljno ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvokoje nije ovde navedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Svinje, pilići i golubovi

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Lek se daje oralno, rastvoren u vodi za piće.

### Pilići

10 mg enrofloksacina / kg t.m. dnevno što je ekvivalentno 1ml leka /10 kg tm, tokom 3-5 uzastopnih dana.

Lečenje traje 3-5 dana, u slučajevima mešanih infekcija i hroničnih, progresivnih formi 5 dana.

Ukoliko se za 2-3 dana ne postigne vidljiv klinički efekat leka, primeniti alternativnu terapiju lekom izabranim na osnovu rezultata antibiograma.

### Svinje

2.5-5 mg enrofloksacina / kg t.m. dnevno što je ekvivalentno 0.25-0.5 ml leka ENROFLOXAN 10% na 10 kg t.m. životinja. Terapija traje 3-5 dana. Rastvor leka dati oralno.

### Golubovi

10 mg enrofloksacina / kg t.m. dnevno što je ekvivalentno 1 ml leka ENROFLOXAN 10% na 10 kg t.m. životinja. Terapija traje 5-10 dana. Medicinirana voda treba da bude jedini izvor pijaće vode za životinje.

Dozu treba povećati u sledećim slučajevima:

- 
- mikoplazmoze, kontagiozni rinitis: 0.2 ml leka/kg t.m. tokom 5-7 dana
  - crevne salmoneloze: 0.2 ml leka/kg t.m. tokom 7-10 dana
  - salmoneloza ( crevna i zglobna forma): 0.4ml leka /kg t.m. tokom prvih 3 dana, zatim nastaviti terapiju u dozi od 0.2 leka/kg t.m. tokom 4-10 dana.

Treba što preciznije odrediti telesnu masu životinja kako bi se izbeglo subdoziranje leka.  
Konzumacija leka zavisi od kliničkog stanja tretiranih životinja.  
Potrebno je prilagoditi odgovarajuću koncentraciju leka u vodi za piće kako bi se postigla tačna doza primenjenog leka kod tretiranih životinja.

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Svakodnevno pripremati svež rastvor leka. Svinjama se lek daje posle rastvaranja u maloj količini vode za piće, koristeći po potrebi “nipl” sistem ili bocu. Ukoliko nakon 2-3 dana ne dođe do kliničkog poboljšanja potrebno je razmotriti alternativnu antimikrobnu terapiju zasnovanu na antibiogramu. Neophodno je kontrolisati konzumiranje medicirane vode jer se može značajno razlikovati u zavisnosti od ambijentalne temperature. U takvim slučajevima potrebno je korigovati doziranje.

## 10. KARENCA

Pilići: meso- 7 dana  
Svinje: meso-10 dana

Ne koristiti kod živine čija su jaja namenjena za ljudsku ishranu.  
Ne koristiti kod koka nosilja 14 dana pre pronošenja.  
Ne koristiti kod golubova čije je meso namenjeno za ljudsku ishranu.

## 11. POSEBNA UPOZORENJA ZA ČUVANJE LEKA

**Rok upotrebe:** 2 godine ( 24 meseca)  
**Rok upotrebe posle otvaranja:** deset dana  
**Rok upotrebe posle rastvaranja leka u vodi za piće za životinje:** 24 časa.

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Od prve odobrene primene enrofloksacina kod živine, uočeno je širenje smanjene osetljivosti *E.coli* na fluorohinolone i pojava rezistentnih mikroorganizama. U EU su, takođe zabeleženi slučajevi rezistencije kod *Mycoplasma synoviae*.

Preporuke za odgovornu primenu leka:  
Kada je moguće, fluorohinoloni treba da se koriste na osnovu rezultata antibiograma.

---

Kada se koristi lek treba uzeti u obzir nacionalne i lokalne preporuke za primenu antimikrobnih lekova

Fluorohinoloni treba da budu rezervisani za lečenje kliničkih stanja životinja koje su loše reagovala, ili se očekuje da će slabo reagovati na druge vrste antimikrobnih lekova.

Primena leka koja nije u skladu sa preporukama iz Sažetka karakteristika leka može dovesti do veće frekvencije pojave slučajeva rezistencije na fluorohinolone, i umanjiti efikasnost lečenja.

#### **Upotreba tokom graviditeta i laktacije**

Ne primenjivati tokom graviditeta i laktacije.

Ne koristi se kod nosilja konzumnih jaja.

#### **Predoziranje**

Predoziranje enrofloksacinom kod svinja i pilića ne dovodi do trovanja lekom. Nema specifičnog antidota.

#### **Inkompatibilnost:**

Rastvaranje leka u vodi koja ima niži pH dovodi do precipitacije enrofloksacina.

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

Preporučuje se da se za vreme rukovanja lekom koristi zaštitna oprema (maska, rukavice, naočare).

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

Enrofloksacin je potencijalno opasan po prirodnu sredinu.

Stajnjak koji sadrži enrofloksacin ne može biti korišćen za đubrenje.

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

22.11.2018.

### **15. OSTALI PODACI**

**Pakovanje:** Boca od HDPE, bele boje, zapremine 1 L, sa zatvaračem sa navojem od LDPE, bele boje, ispod kog se nalazi merica od polipropilena zapremine 50 mL.

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

**ATCvet kod:** QJ01MA90

**Broj dozvole:** 323-01-00426-17-002 od 22.11.2018.



Agencija za lekove i  
medicinska sredstva Srbije

---

Broj rešenja:323-01-00426-17-002 od 22.11.2018. godine za lek ENROFLOXAN 10% , oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x1000 mL  
Napomena: Uputstvo je izmenjeno u skladu sa Rešenjem o ispravci broj 323-14-00089-2018-8-003 od 10.12.2018.

---