

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

ENROXIL 10%, 100 mg/mL,
otopina za primjenu u pitkoj vodi,
za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/453
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



1/19

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

ENROXIL 10%, 100 mg/mL, otopina za primjenu u pitkoj vodi, za kokoši i purane

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Benzilni alkohol	14 mg
Hipromeloza	
Kalijev hidroksid	
Voda, pročišćena	

Bistra žuta otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilići) i puran.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na enrofloksacin:

Kokoši (pilići)

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

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati profilaktički.

Ne primjenjivati ako su infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na fluorokinolone.

Ne primjenjivati u slučaju infekcije streptokokima jer su neznatno osjetljivi na enrofloksacin.

Ne primjenjivati kada je poznato da se u jatru javlja rezistencija/križna rezistencija na (fluoro)kinolone.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na enrofloksacin ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

U slučaju liječenja infekcija *Mycoplasma* spp. vjerojatno se neće iskorijeniti ovaj uzročnik.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Prilikom primjene ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda (VMP) treba se pridržavati općih i lokalnih preporuka za primjenu antimikrobnih lijekova.

Fluorokinolone treba primijeniti u liječenju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima ili se očekuje da one neće biti učinkovite u liječenju.

Kada je god moguće, fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma.

Ako se VMP ne primjenjuje u skladu sa sažetkom opisa svojstava proizvoda/uputom, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na enrofloksacin, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih fluorokinolona.

VMP treba primijeniti kada kliničko iskustvo potkrijepljeno rezultatima osjetljivosti izdvojenih bakterija ukazuje da je enrofloksacin VMP izbora.

S obzirom da je enrofloksacin prvo bio odobren za primjenu u peradi, rasprostranjena je smanjena osjetljivost *E. coli* na fluorokinolone i pojava rezistentnih bakterija. U zemljama EU je također zabilježena rezistencija *Mycoplasma synoviae*.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Pri rukovanju VMP-om treba nositi osobnu zaštitnu opremu koju čine zaštitne nepropusne rukavice. U slučaju da se VMP prolije na kožu ili dospije u oko treba ga odmah isprati s mnogo čiste vode. Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke i izložene dijelove kože.

Tijekom primjene VMP-a ne smije se jesti, piti i pušiti.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Kokoš i puran:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Abnormalno kretanje ¹
--	----------------------------------

¹ Radi oštećenja zglobnih hrskavica; U slučaju ako se enrofloksacin primjenjuje u razdoblju intenzivnog rasta, posebice pri većim temperaturama (kada je znatno uvećan unos ljekovite vode) tijekom dužeg razdoblja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o VMP-u.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Nesilice:

Ne primjenjivati u nesilica za vrijeme nesenja ni u pilenki ako je do početka nesenja ostalo manje od 14 dana.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Zbog mogućeg antagonističkog učinka enrofloksacin se ne smije primjenjivati istodobno s fenikolima, makrolidima ili tetraciklinima.

Istodobno s enrofloksacinom ne preporučuje se primjenjivati VMP-e koji sadržavaju nesteroidne protuupalne lijekove (NSPUL).

Enrofloksacin se može primjenjivati istodobno s kokcidiostaticima.

Apsorpcija enrofloksacina može biti smanjena ukoliko se primjenjuje usporedno s tvarima koje sadržavaju magnezij ili aluminij.

Povećan priljev zraka u vodu s enrofloksacinom može uzrokovati vezanje CO₂ iz zraka i precipitaciju enrofloksacina.

Ukoliko je pitka voda bogata kalcijem i magnezijem, enrofloksacin se može prilikom razrjeđivanja istaložiti u sustavima za doziranje u obliku zemnoalkalijskih soli.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Kokoš i puran:

VMP se primjenjuje u pitkoj vodi, 10 mg enrofloksacina/kg tjelesne težine (t.t.) dnevno, tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Na temelju preporučene doze te broja i težine životinja koje treba liječiti, točnu dnevnu koncentraciju VMP-a treba izračunati prema sljedećoj formuli:

$$\text{Broj životinja} \times \frac{\text{Prosječna t.t. životinja}}{(\text{kg})} \times 0,1 = \text{Volumen (mL) VMP-a/dan}$$

U slučaju kombiniranih infekcija i kroničnih progresivnih oblika liječenje se provodi tijekom 5 uzastopnih dana. Ako se ne postigne nikakvo kliničko poboljšanje u roku od 2 do 3 dana, potrebno je razmotriti alternativnu antimikrobnu terapiju na temelju rezultata testiranja osjetljivosti mikroorganizama.

Svaki dan se mora pripremiti svježa otopina VMP-a.

Ljekovita voda mora peradi biti jedini izvor vode tijekom liječenja.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

U slučaju znatnijeg predoziranja može se pojaviti prolazno otežano kretanje i grčevi. Liječenje je simptomatsko.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo.

ENROXIL 10%, 100 mg/mL,
otopina za primjenu u pitkoj vodi,
za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/453
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



4/19

3.12 Karencije

Kokoš:

Meso i iznutrice: 7 dana.

Puran:

Meso i iznutrice: 13 dana.

Nije za primjenu u nesilica ili ptica koje su namijenjene za nesenje jaja za ljudsku prehranu.
Ne primjenjivati pilenkama u razdoblju od 14 dana prije početka nesenja.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01BA90

4.2 Farmakodinamika

Mehanizam djelovanja

Ciljne molekule fluorokinolona su DNK-giraza i topoizomeraza IV, dva enzima ključna u replikaciji i transkripciji DNK. Ciljanu inhibiciju tih enzima uzrokuje nekovalentno vezanje molekula fluorokinolona za njih. Replikacijske rašlje i translacijski kompleksi ne mogu se nastaviti uslijed stvaranja kompleksa enzim-DNK-fluorokinolon te je inhibicija sinteze DNK i mRNK okidač koji dovodi do brzog i o koncentraciji ovisnog uništavanja patogenih bakterija. Mehanizam djelovanja enrofloksacina je baktericidan, a baktericidna aktivnost ovisna je o koncentraciji.

Antimikrobni spektar

Enrofloksacin je djelotvoran protiv mnogih vrsta gram-pozitivnih i gram-negativnih bakterija i *Mycoplasma* spp.

In vitro je utvrđena osjetljivost sojeva:

- (i) gram-negativnih vrsta kao što su *Pasteurella multocida* i *Avibacterium (Haemophilus) paragalliarum* te
- (ii) *Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*.

(Vidjeti odjeljak 3.5).

Vrste i mehanizmi rezistencije:

Zabilježeno je da rezistencija na fluorokinolone može nastati na pet načina: (i) točkaste mutacije u genima koji kodiraju DNK girazu i/ili topoizomerazu IV, a što dovodi do promjena navedenih enzima, (ii) promjene propusnosti stijenke gram-negativnih bakterija za lijek, (iii) mehanizmi efluksa, (iv) plazmidima posredovana rezistencija i (v) zaštitni proteini giraze. Svi mehanizmi dovode do smanjene osjetljivosti bakterija prema fluorokinolonima. Križna rezistencija unutar skupine fluorokinolona relativno je česta.

4.3 Farmakokinetika

Iz probavnog sustava enrofloksacin se brzo apsorbira, a vršne koncentracije u serumu i tkivima postiže u roku 2 sata. Opsežno se raspodjeljuje u organe i tjelesne tekućine, a koncentracije 2 do 3 puta veće od serumskih postiže u plućima, jetri, bubrezima, crijevima i mišićima, a posebno visoke u limfatičnom tkivu. Učinkovita razina u organizmu održava se tijekom 24 sata. Enrofloksacin se izlučuje mokraćom, putem žuči tj. fecesom i u određenoj količini mlijekom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

ENROXIL 10%, 100 mg/mL,
otopina za primjenu u pitkoj vodi,
za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/453
URBROJ: 525-09/583-25-2



Nisu poznate.

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj VMP se ne smije miješati s drugim VMP-ima.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 5 godina.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.

Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: 24 sata.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Zaštititi od svjetla.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa staklena bočica tipa III sa 100 mL zatvorena čepom na navoj od polietilena visoke gustoće koji je zapečaćen sigurnosnim mehanizmom od polietilena niske gustoće. Bočica je s polipropilenskim graduiranim dozatorom zapremnine 25 mL pakirana u kartonsku kutiju.

Bijela boca od polietilena visoke gustoće od 1 L zatvorena čepom na navoj od polietilena visoke gustoće i s polipropilenskim graduiranim dozatorom zapremnine 50 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA-FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/13-01/437

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 23. listopada 2018. godine

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

20.06.2025.

ENROXIL 10%, 100 mg/mL,
otopina za primjenu u pitkoj vodi,
za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/453
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom VMP-u dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/hr>).

ENROXIL 10%, 100 mg/mL,
otopina za primjenu u pitkoj vodi,
za kokoši i purane
KLASA: UP/I-322-05/25-01/453
URBROJ: 525-09/583-25-2

ODOBRENO



7/19