

B. UPUTA O VMP-u

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



lipanj 2025

14/19

UPUTA O VMP-u

1. Naziv veterinarsko-medicinskog proizvoda

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

2. Sastav

Jedan mL otopine sadrži:

Djelatna tvar:

Enrofloksacin 100 mg

Pomoćna tvar:

Benzilni alkohol 14 mg

Bistra žuta otopina.

3. Ciljne vrste životinja

Kokoš (pilići) i puran.



4. Indikacije za primjenu

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivima na enrofloksacin:

Kokoši (pilići)

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

Purani

Mycoplasma gallisepticum,
Mycoplasma synoviae,
Pasteurella multocida.

5. 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 jat u javlja rezistencija/križna rezistencija na (fluoro)kinolone.

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

6. Posebna upozorenja

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



Posebna upozorenja

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

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 prolje na kožu ili dospje 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.

Nesilice:

Enrofloksacinom se ne smije liječiti nesilice čija se jaja koriste za hranu, a pilenke ako je do početka nesenja ostalo manje od 14 dana.

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 kokcidistaticima.

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.

Predoziranje:

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

Glavne inkompatibilnosti:

Nisu poznate.

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

7. 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 lijekovite vode) tijekom dužeg razdoblja.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti proizvoda. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, čak i onu koja nije navedena u ovoj uputi o VMP-u, ili mislite da VMP nije djelovao, obratite se prvo veterinaru. Štetne događaje možete prijaviti i nositelju odobrenja za stavljanje u promet koristeći se podacima za kontakt na kraju ove upute ili putem nacionalnog sustava za prijavljivanje: www.farmakovigilancija.hr.

8. Doziranje za svaku ciljnu vrstu životinja, putovi i način primjene

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:

$$\text{Broj životinja} \times \text{Prosječna t.t. životinja (kg)} \times 0.1 = \text{Volumen (mL) VMP-a/dan}$$

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.

9. Savjeti za ispravnu primjenu

Svaki dan se mora pripremiti svježa otopina VMP-a.

Ljekovita voda mora peradi biti jedini izvor vode tijekom liječenja.

Početak korištenja VMP-a treba zapisati na etiketu bočice te njen sadržaj utrošiti u roku 3 mjeseca.

Voda s VMP-om mora se utrošiti unutar 24 sata.

10. 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.

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



17/19

11. Posebne mjere čuvanja

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.
Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.
Čuvati u originalnom pakovanju.
Zaštititi od svjetla.

Ne koristite ovaj VMP nakon isteka roka valjanosti naznačenog na pakiranju nakon Exp. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 3 mjeseca.
Rok valjanosti nakon otapanja prema uputama: 24 sata.

12. Posebne mjere za zbrinjavanje

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. Te bi mjere trebale pomoći u zaštiti okoliša.

Pitajte veterinara kako odlagati VMP-e koji vam više nisu potrebni.

13. Klasifikacija veterinarsko-medicinskih proizvoda

VMP se izdaje na veterinarski recept.

14. Brojevi odobrenja za stavljanje u promet i veličine pakiranja

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

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 s 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.

15. Datum posljednje revizije upute o VMP-u

20.06.2025.

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

16. Podatci za kontakt:

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet i podatci za kontakt za prijavu sumnji na nuspojave:

KRKA-FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10 000 Zagreb

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



Republika Hrvatska
Tel: +385 1 6312 101
E-mail: info.hr@krka.biz

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:
KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

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



