



---

---

**UPUTSTVO ZA LEK**

*ENROCIN -SP oral,oralni rastvor,100mg/mL , 1x1000 mL*

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **VET-AGRO Multi trade Company Sp. z.o.o.**

Adresa: **Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland**

Podnosilac zahteva: **SOUTHPHARM doo**

Adresa: **22313 Vojka, Stevana Popova 75/2**



---

---

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

SOUTHPHARM doo, 22313 Vojka, Stevana Popova 75/2

**NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

VET-AGRO Multi trade Company, Sp. z.o.o.  
Gliniana 32, 20-616 Lublin, Poland

**2. IME LEKA**

Enrocin-SP oral  
Oralni rastvor  
Enrofloksacin (100 mg/mL)  
Za piliće

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

1 mL oralnog rastvora sadrži:

**Aktivna supstanca:**

Enrofloksacin 100 mg

**Ekscipijensi:**

Benzil alkohol 15 mg

Kalijum- hidroksid, DiNatrijum-EDTA, Prečišćena voda

**4. INDIKACIJE**

Tretman infekcija izazvanih bakterijama osetljivim na Enrofloksacin:

**Pilići:**

*Mycoplasma gallisepticum,*  
*Mycoplasma synoviae,*  
*Avibacterium paragallinarum,*  
*Pasteurella multocida,*  
*Escherichia coli.*

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne koristiti u svrhu profilakse.

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

Ne primenjivati enrofloksacin istovremeno sa nesteroidnim antiinflamatornim lekovima.

Ne primenjivati u slučaju preosetljivosti na aktivnu supstancu ili neki od ekscipijenasa.



---

---

## 6. NEŽELJENA DEJSTVA

Nisu poznata

Ako primetite ozbiljno, ili bilo kakvo drugo neželjeno dejstvo koje nije ovde nevedeno, o tome obavestite nadležnog veterinara.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Pilići

## 8. DOZIRANJE I NAČIN PRIMENE

Doza leka iznosi 10 mg enrofloksacina/kg telesne mase, rastvoreno u vodi za piće (ekv. 50 ml leka/100 l vode za piće).

Lek se primenjuje tokom 3-5 dana zaredom, 5 dana kod mešovutih infekcija i hroničnih, progresivnih oblika oboljenja. Ukoliko tokom 2-3 dana ne dođe do kliničkog poboljšanja, potrebno je razmotriti alternativnu antimikrobnu terapiju zasnovanu na antibiogramu.

Mediciniranu vodu treba pripremati svaki dan neposredno pred primenu i davati kontinuirano u toku lečenja. Pre svakog tretmana pažljivo izračunati ukupnu telesnu masu jedinki i na osnovu nje količinu vode koju jedinke popiju u toku dana. Treba imati u vidu da uzimanje vode za piće zavisi od uzrasta i kliničkog stanja jedinki, temperature vazduha i režima dnevne svetlosti. Da bi se dobila korektna i što preciznija doza, količinu leka treba uskladiti sa navedenim parametrima. Ako se uzme u obzir da preparat sadrži 100 mg enrofloksacina u 1 ml, 10 mg enrofloksacina/kg t.m. odgovara količini preparata od 0,1 ml/kg t.m.. Računanjem pomoću sledeće formule dobija se potrebna količina preparata po 1 litri vode za piće

$$\frac{0,1 \times \text{prosečna t.m.jedinki (kg)} \times \text{broj jedinki}}{\text{ukupna potrošnja vode na farmi prethodnog dana}} = \begin{matrix} \text{ml preparata po} \\ \text{po litri vode za piće} \end{matrix}$$

## 9. UPUTSTVO ZA PRAVILNU UPOTREBU LEKA

Nema

## 10. KARENCA

Meso i jestiva tkiva *pilića*: 7 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



---

---

Čuvati vad vidokrug a i domašaja dece.

Čuvati u originalnom kontejneru. na temperaturi do 25°C

Rok upotrebe: 2 godine

Rok upotrebe posle otvaranja kontejnera: upotrebiti odmah

Rok upotrebe posle rekonstitucije u vodi za piće za životinje : 24 časa

## 12. POSEBNA UPOZORENJA

### Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Lečenje infekcije uzrokovane sa *Mycoplasma spp.* neće iskoreniti mikoplazmu iz organizma.

### Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

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 synoviae*).

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice ze 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 preporukama 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.

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

Posebne mere predostrožnosti koje treba preduzeti tokom pripreme i primene rastvora u cilju

izbegavanja kontakta sa proizvodom: koristite zaštitnu odeću, rukavice i zaštitne naočare.

Proizvod može izazvati reakciju preosetljivosti i kontaktni dermatitis. Ukoliko dođe do prskanja pripremljenog rastvora, potrebno ga je odmah oprati sa kože i sluzokože.

### Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Preparat se ne koristi kod koka nosilja konzumnih jaja

### Interakcije

Ne primenjivati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidima, hloramfenikolom, nitrofuranim a, nesteroidnim antiinflamatornim lekovima i kokcidiostaticima. Aluminijum, magnezijum, kalcijum i soli gvožđa umanjuju bioraspoloživost enrofloksacina.

### Inkompatibilnost



---

---

Ne koristiti istovremeno sa kiselim rastvorima

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

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

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

11.10.2017.

**15. OSTALI PODACI**

Pakovanje: Boca od HDPE, zapremine 1l, sa zatvaračem od HDPE

Režim izdavanja: Na veterinarski recept

ATCvet kod: QJ01MA90

Broj i datum izdavanja dozvole: 323-01-00217-16-001 od 11.10.2017.