

## **В. ЛИСТОВКА**

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Енроксил 100 mg/ml перорален разтвор за пилета и пуйки

Enroxil 100 mg/ml oral solution for chickens and turkeys

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

Enrofloxacin 100 mg

**Помощни вещества:**

Benzyl alcohol 14 mg

Бистър, жълт разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Пилета и пуйки.



### 4. Показания за употреба

Лечение на инфекции, причинени от следните бактерии, чувствителни на енрофлоксацин.

#### Пилета

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

#### Пуйки

*Mycoplasma gallisepticum*,  
*Mycoplasma synoviae*,  
*Pasteurella multocida*

### 5. Противопоказания

Да не се използва, когато е възможна появата на резистентност / кръстосана резистентност към (флуоро)хинолони в ятото, което предстои да бъде третирано.

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество, към други (флуоро)хинолони или към някое от помощните вещества.

## **6. Специални предупреждения**

### Специални предупреждения:

При лечение на инфекции с *Mycoplasma* spp. може да липсва ерадикация на микроорганизмите.

### Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Преди употреба колекторния резервоар трябва да бъде изпразнен, внимателно почистен и след това напълнен с известно количество чиста вода преди добавянето на изисканото количество от ветеринарния лекарствен продукт. Получената смес трябва да бъде разбъркана. Преди употреба колекторния резервоар трябва да бъде проверен внимателно за наличието на прах, образуване на водорасли и седиментация.

Да не се използва за профилактика.

Официалните и локални антимикробни политики следва да бъдат спазвани при употреба на ветеринарния лекарствен продукт. Флуорохинолоните трябва да се използват за лечение на клинични състояния, които са със слаб отговор или се очаква да са със слаб отговор към други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, употребата на флуорохинолони трябва да става след тест за чувствителност.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт извън показанията, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към (флуоро)хинолони и може да намали ефективността на лечението с други хинолони поради възможност за кръстосана резистентност. От първоначалното разрешаване за търговия на енрофлоксацин при домашни птици, съществува широко разпространена понижена чувствителност на *E. coli* към флуорохинолоните и поява на резистентни микроорганизми. Докладвана е резистентност също така при *Mycoplasma synoviae* в ЕС.

### Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с известна свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Избягвайте контакт с кожата и очите.

Изплакнете незабавно всякакви следи от продукта от кожата или очите с вода.

Измийте ръцете и кожата, която е била в контакт след употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

Не трябва да се яде, пие или пуши по време на употребата на ветеринарния лекарствен продукт.

### Птици носачки:

Да не се използва при птици в периода на яйценосене и в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

### Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

*In vitro*, антагонизъм е наблюдаван при едновременната употреба на флуорохинолони и бактериостатични антимикробни агенти като макролиди или тетрациклини и фениколи.

Едновременното приложение на вещества, съдържащи алуминий или магнезий може да намали резорбцията на енрофлоксацин.

### Предозиране:

Не са наблюдавани клинични симптоми на предозиране при пилета и пуйки, третирани съответно с дози до 10 и 6 пъти по-високи от терапевтичните дози.

Употребата на флуорохинолони по време на растежния период е съпроводена със значително и продължително повишаване на приема на вода за пиене, поради което може да се повиши и приема на активното вещество, вероятно дължащо се на висока температура, и това потенциално може да има връзка с увреждане на ставния хрущял.

### Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Пилета, пуйки:

Не са известни.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарният лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Прилагане във вода за пиене.

10 mg енрофлоксацин/kg телесна маса на ден за 3–5 последователни дни.

Третиране в продължение на 3–5 последователни дни, за 5 последователни дни при смесени инфекции и хронични прогресивни форми. Ако не е постигнато клинично подобрение в рамките на 2–3 дни, трябва да се обмисли възможността за алтернативна антимикробна терапия, базирана на тестове за чувствителност.

Трябва винаги да сте уверени, че цялата приложена доза е приета. Медикаментозната вода трябва да е прясно приготвена всеки ден, точно преди предлагането ѝ на животните. Водата за пиене трябва да се смесва с продукта през целия период на третиране, без да има наличен друг източник на вода за пиене. За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Използвайте само пресни, предварително приготвени преди началото на третирането разтвори, всеки ден. Водоснабдяващите системи трябва да бъдат проверявани регулярно, за да се осигури точно количество продукт. Изпразнете системата и я напълнете с медикаментозна вода преди започване на третирането. Въз основа на препоръчителната доза и броя и телесната маса на животните, които ще бъдат третирани, точната дневна концентрация на ветеринарния лекарствен продукт трябва да се изчисли съгласно следната формула:

$$\begin{array}{l} \text{Общо количество} \\ \text{птици} \end{array} \times \begin{array}{l} \text{Средната телесна маса} \\ \text{(kg)} \end{array} \times 0,1 = \begin{array}{l} \text{Общ обем (ml) на} \\ \text{ветеринарния лекарствен} \\ \text{продукт за ден} \end{array}$$

Ветеринарният лекарствен продукт може да бъде поставен директно в колекторния резервоар или във водата чрез помпа за дозиране.

Трябва да се внимава дали цялата предвидена доза е приета.

Препоръчва се използването на подходящо калибрирано измервателно оборудване.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Моля, вижте точка 8.

#### **10. Карентни срокове**

Пилета: Месо и вътрешни органи: 7 дни.

Пуйки: Месо и вътрешни органи: 13 дни.

Да не се използва при птици, които произвеждат или са предназначени да произвеждат яйца за консумация от хора.

Да не се прилага в рамките на 2 седмици преди началото на яйценосния период.

#### **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета и картонената кутия след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първото отваряне на първичната опаковка: 3 месеца.

Срок на годност след разреждане в съответствие с инструкциите: 24 часа.

#### **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

#### **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

#### **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-1972

100 ml кехлибарен стъклен флакон тип III с полипропиленова дозираща капачка в картонена кутия.

1000 ml полиетиленова бутилка с висока плътност и полипропиленова мерителна чаша.

5000 ml полиетиленова бутилка с висока плътност.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

**15. Дата на последната редакция на текста**

08/2024

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия

Местен представител и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Крка България ЕООД

гр. София

Тел: +359 2 962 34 50

Ел. поща: [info.bg@krka.biz](mailto:info.bg@krka.biz)

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.