

**SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA**

**NEOFLOXACIN 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 20 mL**  
**NEOFLOXACIN 10%, oralni rastvor, 100 mg/mL, 1 x 500 mL**

**(za primenu na životinjama)**

Proizvođač: **FM Pharm D.O.O.**

Adresa: **Senčanski put bb, Subotica, Republika Srbija**

Podnosilac zahteva: **FM Pharm D.O.O.**

Adresa: **Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija**

## 1. IME LEKA

### NEOFLOXACIN 10%

100 mg/mL  
oralni rastvor  
za brojlere i ćurke  
enrofloksacin

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL oralnog rastvora sadrži:

### Aktivna supstanca:

Enrofloksacin 100 mg

### Pomoćne supstance:

Propilenglikol 0.1 mL

Natrijum-hidroksid 10 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti 6.1

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralni rastvor

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Ciljne vrste životinja

Brojleri i ćurke.

### 4.2 Indikacije

Lečenje infekcija prouzrokovanih sledećim mikroorganizmima osetljivim na enrofloksacin:

#### Brojleri:

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

#### Ćurke:

- *Mycoplasma gallisepticum*,
- *Mycoplasma synoviae*,
- *Pasteurella multocida*.

#### 4.3 Kontraindikacije

Lek se ne koristi za profilaksu.

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

Lek se ne koristi kod životinja sa poznatom preosetljivošću na enrofloksacin ili druge hinolone, ili pak na pomoćne supstance sadržane u njemu.

#### 4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Ne daje se nosiljama konzumnih jaja.

Lečenje infekcija prouzrokovanih sa *Mycoplasma spp.* ne mora dovesti do eradikacije ovog mikroorganizma.

#### 4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

##### **Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja**

Lek ne primenjivati u profilaktičke svrhe.

Lek ne davati životinjama koje ne pripadaju ciljnoj vrsti.

Nakon tretmana ovim lekom, sistem za napajanje životinja treba dobro očistiti, kako ostaci leka ne bi uticali na razvoj rezistencije.

Prilikom upotrebe leka treba uzeti u obzir nacionalne smernice za 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 uputstvom 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.

U zemljama Evropske unije, zabeležena je rezistencija na fluorohinolone i kod mikoplazmi (*Mycoplasma synovia*).

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

Osobe sa poznatom preosetljivošću na enrofloksacin treba da izbegavaju kontakt sa lekom.

Koristiti rukavice i rukovati lekom pažljivo za vreme pravljenja rastvora.

Ne jesti, ne piti i ne pušiti za vreme rukovanja lekom.

Ukoliko lek dođe u kontakt sa kožom ili očima, navedena mesta isprati obilnom količinom čiste česmene vode.

Ukoliko se pak kod osoba pojave određeni simptomi, kao što je kožni osip, treba se javiti lekaru i zatražiti njegov savet. Ako su nastupili ozbiljniji simptomi kao što su inflamatorne promene na licu, usnama ili očima, odnosno dispnoja, tada treba odmah potrsžiti pomoć lekara.

#### 4.6 Neželjene reakcije

Moguća je fotosenzibilizacija ukoliko se tretirane životinje izlažu dejstvu sunčeve svetlosti.

#### 4.7 Upotreba tokom graviditeta, laktacije i nošenja jaja

Lek se ne daje nosiljama konzumnih jaja.

#### 4.8 Interakcije

Preparat ne treba davati istovremeno sa tetraciklinima, makrolidnim antibioticima, tiamfenikolom i florfenikolom, jer umanjuju ili potpuno antagonizuju njegov efekat, dok se istovremenom primenom sa sulfonamidima i trimetoprimom, povećava njegova toksičnost. Takođe se ne primenjuje sa dvovalentnim (magnezijum, gvožđe, kalcijum) i trovalentnim jonima (aluminijum), jer mu smanjuju apsorpciju iz digestivnog trakta.

#### 4.9 Doziranje i način primene

10 mg enrofloksacina/kg t.m./dan tokom 3-5 uzastopnih dana.

Terapija traje 3-5 uzastopnih dana, a kod mešanih i hroničnih infekcija 5 dana. Ukoliko kod tretiranih jedinki ne nastane poboljšanje unutar prva 2-3 dana, treba razmotriti alternativnu terapiju zasnovanu na ispitivanju osetljivosti mikroorganizama (antibiogramu).

Rastvor leka se pravi svaki dan neposredno pred primenu.

Svaki dan se proverava da li su životinje popile svu ponuđenu vodu. Za vreme tretmana jedinkama ne sme biti dostupan drugi izvor vode za piće.

Pre svakog tretmana (u cilju izbegavanja subdoziranja) pažljivo treba izračunati ukupnu telesnu masu jedinki.

Pumpne sisteme treba periodično proveravati radi obezbeđivanja uzimanja dovoljne količine leka od strane životinja. Pre početka tretmana, isprazniti iz cevi običnu vodu za piće, i iste napuniti mediciranom vodom.

Potrebna količina leka koju treba dodati u vodu za piće izračunava se prema sledećoj formuli:

$$\frac{0.1 \times \text{Broj tretiranih jedinki} \times \text{prosečna t.m. jedinke (kg)}}{10\%} = \text{broj ml oralnog rastvora NEOFLOXACIN}$$

ukupan volumen vode (L) koju tretirane ptice popiju tokom jednog dana      koje treba dodati u 1 L vode za piće

#### 4.10 Preoziranje

Kod pilića i ćuraka nisu primećeni neželjeni efekti posle primene leka u 10, odnosno 6 puta većoj dozi od terapijske.

Ukoliko se fluorohinoloni daju životinjama u toku rasta, i ako tada životinje uzimaju veću količinu medicinirane vode od uobičajene (usled visoke temperature), tada postoji mogućnost nastanka oštećenja zglobne hrskavice.

#### 4.11 Karenca

Brojleri: meso i jestiva tkiva 8 dana.

Ćurke: meso i jestiva tkiva 13 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 ponošenja.

## 5. FARMAKOLOŠKI PODACI

**Farmakoterapijska grupa:** hinolonski i kvinoksalinski antibakterijski lekovi, fluorohinoloni  
**ATCvet kod:** QJ01MA90

### 5.1 Farmakodinamski podaci

#### *Mehanizam delovanja*

Kao i svi fluorirani hinoloni, enrofloksacin ispoljava baktericidnu aktivnost protiv brojnih gram-negativnih i gram-pozitivnih bakterija, kao i većeg broja mikoplazmi i hlamidija. Svoj baktericidni efekat enrofloksacin zasniva na inhibiciji DNK-giraze i sprečavanju replikacije bakterijske DNK. Takođe deluje na bakterijske ćelije menjajući propustljivost fosfolipidne ćelijske membrane.

#### *Antibakterijski spektar*

Enrofloksacin je aktivan protiv Gram-negativnih i Gram-pozitivnih bakterija, te mikoplazmi. Ispitivanja *in vitro* su pokazala osetljivost kod određenih Gram-negativnih bakterija, kao što su *Pasteurella multocida* i *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, te mikoplazmi (*Mycoplasma gallisepticum* i *Mycoplasma synoviae*).

#### *Tip i mehanizmi rezistencije*

Pokazalo se da rezistencija na fluorohinolone nastaje na 5 načina: (I) - tačkastim mutacijama u genima koji kodiraju DNK girazu i/ili topoizomerazu IV i posledičnim nastajanjem promena na navedenim enzimima; (II) - promenama u propustljivosti membrane Gram-negativnih bakterija za fluorohinolone; (III) - usled mehanizama izbacivanja leka iz bakterijske ćelije; (IV) - plazmid-posredovana rezistencija i (V) - promene na proteinima, koji štite enzim girazu. Svi navedeni mehanizmi vode ka smanjenju osetljivosti bakterija na fluorohinolone.

Ukrštena rezistencija na antimikrobne lekove, predstavnike fluorohinolona, je česta.

### 5.2 Farmakokinetički podaci

Enrofloksacin dat parenteralno i oralno postiže vrlo sličan nivo koncentracije u serumu. Posедуje visok nivo distribucije. Koncentracija enrofloksacina u tkivima je za 2-3 puta viša od one u krvnom serumu. Najvišu koncentraciju postiže u plućima, jetri, bubrezima, koži, koštanom i limfnom sistemu. Takođe, penetrira u cerebrospinalnu tečnost i fetalni krvotok. Delimično se metabolize i to u jetri (N-dealkilacijom i konjugacijom sa glukuronskom kiselinom). Prvenstveno se izlučuje urinom, a delimično i putem žuči.

### 5.3 Podaci o uticaju na životnu sredinu

Kada se koristi na propisan način lek ne predstavlja opasnost za životnu sredinu.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Propilenglikol  
Natrijum hidroksid

---

Voda za injekcije

## 6.2 Inkompatibilnost

U odsustvu ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lek ne sme se mešati sa drugim lekovima.

## 6.3 Rok upotrebe

**Rok upotrebe gotovog leka:** 24 meseca (2 godine).

**Rok upotrebe posle prvog otvaranja:** 28 dana.

**Rok upotrebe posle rastvaranja u vodi za piće za životinje:** 24 časa.

**Uslovi čuvanja:** na temperaturi do 25 °C.

## 6.4 Posebna uputstva za čuvanje leka

Lek čuvati u originalnom pakovanju, zaštićen od svetlosti, na temperaturi 25±2 °C.

Čuvati van domašaja dece.

## 6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Pakovanje od 20 mL: bočica od polietilena, zapremine od 20 mL, zatvorena PET čepom sa sigurnosnim prstenom u složivoj kartonskoj kutiji i Uputstvom za lek.

Pakovanje od 500 mL: boca od polietilena, zapremine 500 mL, zatvorena PET čepom sa sigurnosnim prstenom.

## 6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćen lek ili otpadni materijal se uništava u skladu sa propisanim uslovima. Izbegavati direktnu kontaminaciju vodotokova, stajaćih i podzemnih voda.

## 7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

FM Pharm d.o.o.;

Vuka Mandušića 39a, Subotica, Republika Srbija

## 8. BROJ DOZVOLE

**1 x 20 mL:** 323-01-00263-22-001

**1 x 500 mL:** 323-01-00264-22-001

## 9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

25.07.2012./07.03.2023.

## 10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

07.03.2023.

**11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA**

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.