

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enrox Max 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacin 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
benzylalkohol (E1519)	20 mg
butanol	30 mg
L-arginín	
voda na injekciu	

Číry, žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitidy spôsobenej *E. coli* citlivými na enrofloxacin.

Ošípané:

Liečba bakteriálnej bronchopneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* citlivými na enrofloxacin a komplikovanej *Haemophilus parasuis* ako sekundárnym patogénom.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat so záchvatmi súvisiacimi s centrálnym nervovým systémom.

Nepoužívať v prípade poruchy vývinu chrupavky alebo muskuloskeletálneho poškodenia v oblasti funkčne významných alebo nosných kĺbov.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie voči iným (fluór)chinolónom kvôli možnej skríženej rezistencii.

3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

3.5 Osobitné opatrenia na používanie

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluórchinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, fluórchinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Ak sa do 2 – 3 dní liečby nepozoruje klinické zlepšenie, môže byť nutné opätovné prehodnotenie liečby a testovanie citlivosti.

Enrofloxacin sa vylučuje obličkami. Ako pri všetkých fluórchinolónoch, pri poškodení obličiek možno očakávať oneskorené vylučovanie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Vyhnuť sa priamemu kontaktu s kožou kvôli senzibilizácii, kontaktnej dermatitíde a možnej hypersenzitívnej reakcii.

Ľudia so známou precitlivosťou na fluórchinolóny sa musia vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného zasiahnutia oka ho vypláchnuť veľkým množstvom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Pri používaní veterinárneho lieku nepiť, nejesť a nefajčiť.

Liek sa musí podávať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Zápalová reakcia v mieste aplikácie (opuch, sčervenanie) ¹ Cirkulačný šok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Gastrointestinálne poruchy ³

¹ ustúpia do niekoľkých dní bez potreby liečby

² po intravenóznom podaní

³ u teliat

Ošípané:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Zápalová reakcia v mieste aplikácie (opuch, sčervenanie) ¹
--	---

¹ ustúpia do niekoľkých dní bez potreby liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v písomnej informácii pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Môže sa vyskytnúť antagonistické pôsobenie pri kombinácii s makrolidmi a tetracyklínmi. Enrofloxacín môže interferovať s metabolizmom teofylínu poklesom klírensu teofylínu, čo má za následok zvýšenie plazmatických hladín teofylínu.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Hovädzí dobytok:

Pri respiračných infekciách: podávať subkutánne (s.c.):

Jednorazová dávka 7,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm./deň (7,5 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm./deň).

Do jedného miesta subkutánne neaplikovať viac ako 15 ml veterinárneho lieku (u teliat 7,5 ml).

Pri ťažkých alebo chronických infekciách dýchacej sústavy, môže byť potrebná druhá injekcia po 48 hodinách. Opakované injekcie sa musia aplikovať do rôznych miest.

Pri mastitíde spôsobenej *E. coli*: podávať pomalou intravenóznou injekciou (i.v.) 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm./deň (5,0 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm./deň) denne počas 2 – 3 dní.

Ošípané:

Pri respiračných infekciách: podávať intramuskulárne (i.m.) do svalov krku za ušami:

Jednorazová dávka 7,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm./deň (0,75 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm./deň).

Do jedného miesta intramuskulárne neaplikovať viac ako 7,5 ml veterinárneho lieku.

Pri ťažkých alebo chronických infekciách dýchacej sústavy, môže byť potrebná druhá injekcia po 48 hodinách. Opakované injekcie sa musia aplikovať do rôznych miest.

3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

U hovädzieho dobytku je dávka 25 mg/kg ž. hm. podávaná subkutánne 15 po sebe nasledujúcich dní tolerovaná bez klinických príznakov. Klinické príznaky pozorované pri vysokom predávkovaní zahŕňajú letargiu, krívanie, ataxiu, mierne slinenie a svalový tras.

U ošípaných dávka 25 mg/kg ž. hm. a vyššia môže spôsobiť letargiu, stratu chuti do jedla a ataxiu.

Neprekračovať odporúčanú dávku. V prípade náhodného predávkovania neexistuje antidotum a liečba je symptomatická.

3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:	po subkutánnom podaní (s.c.): 14 dní
	po intravenóznom podaní (i.v.): 7 dní
Mlieko:	po subkutánnom podaní (s.c.): 120 hodín
	po intravenóznom podaní (i.v.): 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:	po intramuskulárnom podaní (i.m.): 12 dní
---------------------	---

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacín patrí do skupiny fluórchinolónových antibiotík. Baktericídna účinnosť enrofloxacínu spočíva v naviazaní sa na A-subjednotku DNA-gyrázy baktérií, čo vedie k selektívnej inhibícii tohto enzýmu.

DNA-gyráza je enzým patriaci do skupiny topoizomeráz, ktoré sa uplatňujú v replikácii, transkripcii a rekombinácii bakteriálnej DNA. Fluórchinolóny pôsobia na baktérie aj v stacionárnej fáze narušením permeability bunkovej steny baktérií vystavených pôsobeniu enrofloxacínu. Inhibičné a baktericídne koncentrácie enrofloxacínu sú porovnateľné; väčšinou sú identické alebo sa líšia len o 1 až 2 riedenia. Enrofloxacín pôsobí baktericídne proti mnohým grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám (vrátane *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *E. coli*, *Haemophilus parasuis*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*) a *Mycoplasma* spp.

Referenčné hraničné hodnoty citlivosti enrofloxacínu boli vyhodnotené pre *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* izolovaných z hovädzieho dobytku ($\geq 2 \mu\text{g/ml}$, CLSI dokument VET01-S2) a pre *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolovaných z ošípaných ($\geq 1 \mu\text{g/ml}$, CLSI dokument VET01-S2).

Podľa pozorovaní vzniká rezistencia voči fluórchinolónom na základe piatich mechanizmov:

(I) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topoizomerázu,

(II) zmena permeability lieku u gramnegatívnych baktérií,

(III) efluxné mechanizmy,

(IV) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a

(V) proteíny chrániace gyrázu.

Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluórchinolóny. Skrížená rezistencia antimikrobiálnych látok zo skupiny fluórchinolónov je bežná.

4.3 Farmakokinetika

Po subkutánnom podaní u hovädzieho dobytku a intramuskulárnom podaní u ošípaných je účinná látka enrofloxacín veľmi rýchlo a takmer úplne absorbovaná (vysoká biodostupnosť). Maximálne sérové koncentrácie účinnej látky sa dosiahnu po 1 – 2 hodinách.

Terapeutické koncentrácie sú zachované najmenej 48 hodín.

Enrofloxacín má veľký distribučný objem. Koncentrácie v tkanivách a orgánoch väčšinou signifikantne presahujú sérové hladiny. Orgány s predpokladanou vysokou koncentráciou sú pľúca, pečeň, obličky, žalúdok a svaly.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale. Nezmrazovať.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Papierová škatuľka s jednou viacdávkovou liekovkou zo skla jantárovej farby (typ II) obsahujúcou 100 ml s brómbutylovou gumenou zátkou a hliníkovým viečkom.

5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/061/DC/13-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 09/12/2013

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

12/2024

10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enrox Max 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje 100 mg enrofloxacinu.

3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: **s.c.**, **i.v.**

Ošípané: **i.m.**

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: **s.c.**: 14 dní

i.v.: 7 dní

Mlieko: **s.c.**: 120 hodín

i.v.: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: **i.m.**: 12 dní

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale. Nezmrazovať.

10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/061/DC/13-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená liekovka 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enrox Max 100 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTKOK

Každý ml obsahuje 100 mg enrofloxacinu.

100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané



4. CESTY PODANIA

Hovädzí dobytok: **s.c., i.v.**

Ošípané: **i.m.**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: s.c.: 14 dní

i.v.: 7 dní

Mlieko: s.c.: 120 hodín

i.v.: 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: i.m.: 12 dní

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale. Nezmrazovať.

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Enrox Max 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacin 100 mg

Pomocné látky:

Benzyl alkohol (E1519) 20 mg

Butanol 30 mg

Číry, žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitidy spôsobenej *E. coli* citlivými na enrofloxacin.

Ošípané:

Liečba bakteriálnej bronchopneumónie spôsobenej *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* citlivými na enrofloxacin a komplikovanej *Haemophilus parasuis* ako sekundárnym patogénom.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v zvierat so záchvatmi súvisiacimi s centrálnym nervovým systémom.

Nepoužívať v prípade poruchy vývinu chrupavky alebo muskuloskeletálneho poškodenia v oblasti funkčne významných alebo nosných kĺbov.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie voči iným (fluór)chinolónom kvôli možnej skríženej rezistencii.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov:

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluórchinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabو alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, fluórchinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Ak sa do 2 – 3 dní liečby nepozoruje klinické zlepšenie, môže byť potrebné prehodnotenie liečby a testovanie citlivosti.

Enrofloxacin sa vylučuje obličkami. Ako pri všetkých fluorchinolónoch, pri poškodení obličiek možno očakávať oneskorené vylučovanie.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Vyhnuť sa priamemu kontaktu s kožou kvôli senzibilizácii, kontaktnej dermatitíde a možnej hypersenzitívnej reakcii.

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluór)chinolóny sa musia vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Po použití si umyť ruky.

V prípade náhodného zasiahnutia oka ho vypláchnuť veľkým množstvom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

Pri používaní veterinárneho lieku nepiť, nejst' a nefajčiť.

Liek sa musí podávať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Môže sa vyskytnúť antagonistické pôsobenie pri kombinácii s makrolidmi a tetracyklínmi.

Enrofloxacin môže interferovať s metabolizmom teofylínu poklesom klírensu teofylínu, čo má za následok zvýšenie plazmatických hladín teofylínu.

Predávkovanie:

U hovädzieho dobytku je dávka 25 mg/kg ž. hm. podaná subkutánne 15 po sebe nasledujúcich dní tolerovaná bez klinických príznakov. Klinické príznaky pozorované pri vysokom predávkovaní zahŕňajú letargiu, krívanie, ataxia, mierne slinenie a svalový tras.

U ošípaných dávka 25 mg/kg ž. hm. a vyššia môže spôsobiť letargiu, stratu chuti do jedla a ataxiu.

Neprekračovať odporúčanú dávku. V prípade náhodného predávkovania neexistuje antidotum a liečba je symptomatická.

Závažné inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat):	Zápalová reakcia v mieste aplikácie (opuch, sčervenanie) ¹ Cirkulačný šok ²
Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení):	Gastrointestinálne poruchy ³

¹ ustúpia do niekoľkých dní bez potreby liečby

² po intravenóznom podaní

³ u teliat

Ošípané:

Zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)	Zápalová reakcia v mieste aplikácie (opuch, sčervenanie) ¹
--	---

¹ ustúpia do niekoľkých dní bez potreby liečby

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo miestnemu zástupcovi držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia:

Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv

Biovetská 34

949 01 Nitra

Slovenská republika

Tel.: +421 37 69 33 541

e-mail: neziaduce_ucinky@uskvbl.sk

Webová stránka: www.uskvbl.sk, časť Farmakovigilancia

8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsoby podania lieku

Na zaistenie správneho dávkovania je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Hovädzí dobytok:

Pri respiračných infekciách: podávať subkutánne (s.c.):

Jednorazová dávka 7,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm./deň (7,5 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm./deň).

Pri ťažkých alebo chronických infekciách dýchacej sústavy, môže byť potrebná druhá injekcia po 48 hodinách.

Pri mastitíde spôsobenej *E. coli*: podávať pomalou intravenóznou injekciou (i.v.) 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm./deň (5,0 ml veterinárneho lieku/100 kg ž. hm./deň) denne počas 2 – 3 dní.

Ošípané:

Pri respiračných infekciách: podávať intramuskulárne (i.m.) do svalov krku za ušami:

Jednorazová dávka 7,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm./deň (0,75 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm./deň).

Pri ťažkých alebo chronických infekciách dýchacej sústavy, môže byť potrebná druhá injekcia po 48 hodinách.

9. Pokyn o správnom podaní

Opakované injekcie sa musia aplikovať do rôznych miest.

Hovädzí dobytok: Do jedného miesta subkutánne neaplikovať viac ako 15 ml veterinárneho lieku (u teliat 7,5 ml).

Ošípané: Do jedného miesta intramuskulárne neaplikovať viac ako 7,5 ml veterinárneho lieku.

10. Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti: po subkutánnom podaní (s.c.): 14 dní

po intravenóznom podaní (i.v.): 7 dní

Mlieko: po subkutánnom podaní (s.c.): 120 hodín

po intravenóznom podaní (i.v.): 72 hodín

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: po intramuskulárnom podaní (i.m.): 12 dní

11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale. Nezmrazovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete po Exp.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/061/DC/13-S

Papierová škatuľka s jednou liekovkou s objemom 100 ml.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

12/2024

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov Únie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktné údaje

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

TAD Pharma GmbH, Heinh-Lohmann Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

Miestny zástupca a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA Slovensko, s. r. o., Karadžičova 8, 821 08 Bratislava - mestská časť Staré Mesto

Webová stránka: www.krka.sk

Tel.: +421 2 571 04 501

e-mail: info.sk@krka.biz