

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ENROXIL 100 mg/ml perorálny roztok

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROXIL 100 mg/ml perorálny roztok

Enrofloxacinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 14 mg

Číry, žltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín:

Kura domáca:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Morky:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať v prípade známeho výskytu rezistencie/skríženej rezistencie voči (fluoro)chinolónom v liečenom chove.

Nepoužívať pri poruchách rastu chrupaviek.

Nepoužívať u zvierat s poruchami CNS.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Nie sú vylúčené poruchy pohybu v dôsledku poškodenia kĺbových chrupaviek, keď sa fluorochinolóny používajú v období rastu.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Kura domáca, morky.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Kura domáca, morky:

10 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti denne, počas 3-5 nasledujúcich dní; v prípade zmiešaných infekcií a chronických progresívnych foriem počas 5 nasledujúcich dní.

Ak do 2-3 dní nedôjde k zlepšeniu klinického stavu, je potrebné zvážiť antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Perorálne v pitnej vode.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Vždy je potrebné uistiť sa, či bola spotrebovaná celá podaná dávka. Medikovanú vodu pripraviť každý deň čerstvú bezprostredne pred podaním zvieratám. Počas liečby musí byť medikovaná voda jediným zdrojom pitnej vody. Živú hmotnosť zvierat stanoviť čo najpresnejšie, aby sa vyhlo poddávkovaniu. Na zabezpečenie správnej medikácie je potrebné pravidelne kontrolovať čerpacie systémy. Pred začiatkom liečby vyprázdniť napájací systém a naplniť ho medikovanou vodou. Liek sa môže dávkovať priamo do hlavnej nádrže alebo dávkovacou pumpou.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Kura domáca: 7 dní

Morky: 13 dní

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C. Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po nariadení: 24 hodín.

Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh:

Liečba infekcií spôsobených druhom *Mycoplasma* spp. nemusí viesť k eradikácii mikroorganizmu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny 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, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

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

. V EÚ bola hlásená rezistencia aj voči *Mycoplasma synoviae*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhýbať sa priamemu kontaktu s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí postihnuté miesto opláchnuť veľkým množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať ochranné rukavice.

Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky:

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Enrofloxacín nepôsobí imunosupresívne, preto sa môže používať spolu s inými liekmi, vrátane kokcidiostatík a amebicídov.

Pri kombinácii s inými antimikrobiálnymi látkami, tetracyklínmi a makrolidmi, enrofloxacín môže vyvolať antagonistický účinok.

Absorpcia enrofloxacínu môže byť znížená, keď sa podáva s liekmi s obsahom horčička alebo hliníka.

Enrofloxacín nepoužívať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍDOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

06/2018

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml, 1 000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebuje akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii: