

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROXIL 100 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinné látky:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol 14 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Kura domáca, morky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín:

Kura domáca:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Morky:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

4.3 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.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

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

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

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*.

Počas liečby sa zvieratám podáva iba medikovaná voda.

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 nejest', nepiť a nefajčiť.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Enrofloxacín nepôsobí imunosupresívne, preto sa môže používať spolu s inými liekmi, vrátane kokcidostatík 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 horčíka alebo hliníka. Enrofloxacín nepoužívať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Kura domáca, morky:

10 mg enrofloxacínu/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.

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 čerpace systémy. Pred začiatkom liečby vyprázdniť napájací systém a naplniť ho medikovanou vodou. Liek sa môže dávkovať priamo do hlavnej nádrže alebo dávkovacou pumpou.

Denné množstvo (ml) lieku Enroxil 100 mg/ml perorálna suspenzia sa vypočíta na základe vzorca: Celkový počet kusov hydiny x priemerná živá hmotnosť v kg x 0,1 = Celkový objem (ml) na deň.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Neexistujú záznamy o predávkovaní počas podávania enrofloxacínu.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

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.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Chinolónové a chinoxalínové antibakteriálne liečivá, fluorochinolóny
ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám, grampozitívnym baktériám a proti *Mycoplasma* spp.

U kmeňov (i) gramnegatívnych baktérií ako je *Pasteurella multocida* a *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum* a (ii) *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* bola preukázaná citlivosť in vitro. (Pozri časť 4.5).

Typy a mechanizmy rezistencie:

Na základe hlásení môže mať rezistencia voči fluorochinolónom päť mechanizmov:

- (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám príslušných enzýmov,
- (ii) zmeny priepustnosti liečiva u gramnegatívnych baktérií,
- (iii) efluxné mechanizmy,
- (iv) rezistencia sprostredkovaná plazmidmi,
- (v) proteíny chrániace gyrázu.

Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Je častá skrížená rezistencia voči antimikrobiálnym liekom zo skupiny fluorochinolónov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom užití je enrofloxacin rýchlo a kompletne absorbovaný (okolo 80 %) u monogastrických zvierat a teliat s nevyvinutými predžalúdkami. U dospelého dobytku je resorpcia po perorálnom podaní slabá (len 10 %), po parenterálnom podaní je resorpcia rýchla a úplná. Ľahko sa distribuuje v tkanivách, takže 1 až 2 hodiny po podaní je jeho aktívna koncentrácia v tkanivách a tkanivových tekutinách niekoľkonásobne vyššia ako jeho sérová koncentrácia. Polčas vylučovania je 2 až 7 hodín, v závislosti od živočíšneho druhu.

Väčšia časť enrofloxacinu sa v organizme metabolizuje N-dealkyláciou a konjugáciou s kyselinou glukurónovou.

Enrofloxacin sa vylučuje z organizmu prevažne močom vo forme glukuronidov, čiastočne sa vylučuje aj do žlče.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol
Hypromelóza
Hydroxid draselný
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po nariadení: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklená fľaša so závitovým uzáverom alebo plastová fľaša s dávkovacím uzáverom.

Veľkosť balenia: 100 ml, 1 000 ml

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0641/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

22.12.1995 / 12.12.2000 / 30.4.2007 / 10.11.2014

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2018

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.