

# SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

## 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil 100 mg/ml perorálny roztok pre kuru domácu a morky

## 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

### Účinné látky:

Enrofloxacín 100 mg

### Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
Benzylalkohol	14 mg
Hypromelóza	
Hydroxid draselný	
Čistená voda	

Číry, žltý roztok.

## 3. KLINICKÉ ÚDAJE

### 3.1 Cieľové druhy

Kura domáca, morky.

### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín:

#### Kura domáca:

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

#### Morky:

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

### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať pri poruchách rastu chrupaviek.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami centrálného nervového systému (CNS).

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

### 3.4 Osobitné upozornenia

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

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regiónálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Nie je určený na použitie na profylaxiu.

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 súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

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

Počas liečby sa zvieratám podáva iba medikovaná voda.

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

Osoby so známou precitlivosťou na fluórchinolóny sa majú vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom. Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí ihneď oči vypláchnite a kožu umyte veľkým množstvom vody.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranné rukavice.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Porucha kĺbovej chrupavky <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Pri použití fluórchinolónov pred ukončením obdobia rastu, prejavujúca sa poruchami pohybu.

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 v písomnej informácii pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 14 dní pred začiatkom znášky.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Súbežné podávanie enrofloxacinu s tetracyklínmi alebo makrolidmi pôsobí antagonisticky.

Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi horčík alebo hliník znižuje absorpciu enrofloxacinu.

Enrofloxacín nepoužívať súbežne s nesteroidnými antiflogistikami.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Podanie v pitnej vode.

Odporúčaná dávka je 10 mg enrofloxacínu/kg ž. hm./deň počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní; pri zmiešaných infekciách alebo chronických progresívnych formách počas 5 dní.

Ak sa klinický stav do 2 – 3 dní nezlepší, je potrebné zvážiť inú antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Je potrebné sa uistiť, že zvieratá spotrebujú celú podanú dávku medikovanej pitnej vody. Medikovanú vodu je potrebné pripravovať denne, vždy čerstvú, bezprostredne pred podaním. Počas liečby musí byť medikovaná voda jediným zdrojom pitnej vody.

Na zabezpečenie správnej medikácie je potrebné pravidelne kontrolovať čerpacie systémy.

Pred začiatkom liečby sa má napájací systém vyprázdniť a naplniť medikovanou vodou.

Veterinárny liek je možné dávkovať priamo do hlavnej nádrže alebo pomocou dávkovacej pumpy.

Prijem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania je potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť koncentráciu enrofloxacínu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

celkový počet kusov hydiny × priemerná živá hmotnosť (kg) × 0,1 = celkový objem (ml)/deň

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

V prípade náhodného predávkovania neexistuje antidotum a liečba má byť symptomatická.

Nie sú dostupné údaje o predávkovaní počas podávania enrofloxacínu.

### 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

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 14 dní pred začiatkom znášky.

Morky:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

### 4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

### 4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacín je fluórchinolón s baktericídny účinkom proti mnohým gramnegatívnym baktériám, grampozitívnym baktériám a proti *Mycoplasma* spp.

Antibakteriálne spektrum

Citlivosť na enrofloxacín bola preukázaná *in vitro* pri kmeňoch:

- gramnegatívnych baktérií, ako *Pasteurella multocida* a *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*,
- *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*.  
(Pozri časť 3.5).

#### Mechanizmus účinku

Mechanizmus účinku fluórchinolónov spočíva v inhibícii dvoch enzýmov potrebných na replikáciu DNA a transkripciu – DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Tie kontrolujú superšpiralizáciu bakteriálnej DNA prostredníctvom jej štiepenia a opätovného spájania počas replikácie.

Inhibícia je dôsledkom nekovalentnej väzby fluórchinolónu v medzistupni sledu reakcií, kedy sa DNA štiepi a obe vlákna si zachovávajú kovalentnú väzbu na enzýmy. Replikačné vidličky a translačné komplexy nemôžu pokračovať v komplexoch enzým-DNA-fluórchinolón. Inhibícia opätovného spojenia dvojzávitnice vedie k ireverzibilnej degradácii chromozomálnej DNA a spôsobí rýchle zničenie patogenných baktérií závislé od koncentrácie liečiva.

#### Typy a mechanizmy rezistencie

Na základe štúdií sa pozoruje vznik rezistencie voči fluórchinolónom 5 spôsobmi:

- bodové mutácie na génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám príslušných enzýmov,
- zmeny permeability pre liečivo pri gramnegatívnych baktériách,
- efluxné mechanizmy,
- rezistencia sprostredkovaná plazmidmi,
- proteíny chrániace gyrázu.

Všetky mechanizmy vedú k poklesu citlivosti baktérií na fluórchinolóny.

Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluórchinolónov je častá.

### **4.3 Farmakokinetika**

Po perorálnom podaní sa enrofloxacín pri monogastrických zvieratách a teľatách s nevyvinutými predžalúdkami rýchlo a úplne absorbuje (približne 80 %) . Pri dospelom dobytku je absorpcia po perorálnom podaní slabá (len 10 %), po parenterálnom podaní je absorpcia rýchla a úplná. Distribúcia enrofloxacínu do tkanív je rozsiahla, takže jeho účinná koncentrácia 1 – 2 hodiny po perorálnom podaní v tkanivách a tkanivových tekutinách je niekoľkonásobne vyššia ako jeho koncentrácia v sére.

Prevažná časť enrofloxacínu sa metabolizuje N-dealkyláciou a konjugáciou s kyselinou glukurónovou. Enrofloxacín sa eliminuje z organizmu prevažne močom vo forme glukuronidov; čiastočne aj žlčou. Polčas eliminácie je 2 až 7 hodín, v závislosti od živočíšneho druhu.

## **5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **5.1 Závažné inkompatibility**

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcou biocídne produkty, krmné aditíva alebo iné látky používané v pitnej vode.

### **5.2 Čas použiteľnosti**

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

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriedení podľa návodu: 24 hodín.

### **5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

#### **5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

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

Veľkosti balení: 100 ml, 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

#### **5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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**

96/0641/95-S

### **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22.12.1995

### **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

02/2026

### **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 ŠKATUĽA (100 ml), Etiketa na fľašu (1 000 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Enroxil 100 mg/ml perorálny roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý ml obsahuje:  
Enrofloxacin 100 mg

**3. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml  
1 000 ml

**4. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca, morky



**5. INDIKÁCIE**

**6. CESTA PODANIA**

Podanie v pitnej vode.

**7. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 14 dní pred začiatkom znášky.

Morky:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**8. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po zriadení podľa návodu použiť do 24 hodín.

**9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

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

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto

**14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/0641/95-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

**Etiketa na fľašu (100 ml)**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Enroxil 100 mg/ml perorálny roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**

Každý ml obsahuje:  
Enrofloxacin 100 mg

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Kura domáca, morky



**4. CESTA PODANIA**

Podanie v pitnej vode.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 14 dní pred začiatkom znášky.

Morky:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**6. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 3 mesiacov.

Po zriedení podľa návodu použiť do 24 hodín.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

KRKA, d.d., Novo mesto

**9. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### 1. Názov veterinárneho lieku

Enroxil 100 mg/ml perorálny roztok pre kuru domácu a morky

### 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinné látky:**

Enrofloxacín 100 mg

**Pomocné látky:**

Benzylalkohol 14 mg

Číry, žltý roztok.

### 3. Cieľové druhy

Kura domáca, morky.



### 4. Indikácie na použitie

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 pri poruchách rastu chrupaviek.

Nepoužívať pri zvieratách s poruchami centrálného nervového systému (CNS).

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

### 6. Osobitné upozornenia

Osobitné upozornenia:

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

#### Osobitné opatrenia na používanie pri cieľových druhoch:

Použitie veterinárneho lieku má byť založené na identifikácii a testovaní citlivosti cieľového patogénu (patogénov). Ak to nie je možné, liečba má byť založená epizootologických informáciách a znalostiach citlivosti cieľových patogénov na úrovni farmy alebo na miestnej/regionálnej úrovni. Používanie veterinárneho lieku má byť v súlade s oficiálnou národnou a regionálnou antimikrobiálnou politikou.

Nie je určený na použitie na profylaxiu

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 súhrne charakteristických vlastností lieku (SPC) môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

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

Počas liečby sa zvieratám podáva iba medikovaná voda.

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

Osoby so známou precitlivosťou na fluórchinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

Zabráňte kontaktu veterinárneho lieku s kožou a očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí ihneď oči vypláchnite a kožu umyte veľkým množstvom vody.

Ak sa u vás po expozícii objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používajte ochranné rukavice.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Po manipulácii s veterinárnym liekom si umyte ruky.

#### Nosnice:

Nepoužívať pri nosniciach počas znášky a počas 14 dní pred začiatkom znášky.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií:

Súbežné podávanie enrofloxacinu s tetracyklínmi alebo makrolidmi pôsobí antagonisticky.

Súbežné podávanie s liekmi obsahujúcimi horčík alebo hliník znižuje absorpciu enrofloxacinu.

Enrofloxacin nepoužívať súbežne s nesteroidnými antiflogistikami.

#### Predávkovanie:

V prípade náhodného predávkovania neexistuje antidotum a liečba má byť symptomatická.

Nie sú dostupné údaje o predávkovaní počas podávania enrofloxacinu.

#### Závažné inkompatibility:

Nie sú dostupné žiadne informácie o možných interakciách alebo inkompatibilitách tohto veterinárneho lieku podávaného perorálne zmiešaním s pitnou vodou obsahujúcou biocídne produkty, krmné aditíva alebo iné látky používané v pitnej vode.

## 7. Nežiaduce účinky

Kura domáca, morky:

Neurčená frekvencia (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):	Porucha kĺbovej chrupavky <sup>1</sup>
--	--

<sup>1</sup> Pri použití fluórchinolónov pred ukončením obdobia rastu, prejavujúca sa poruchami pohybu.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že veterinárny liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia

o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi 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](mailto:neziaduce_ucinky@uskvbl.sk)

Webová stránka: [www.uskvbl.sk](http://www.uskvbl.sk), časť Farmakovigilancia

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

Podanie v pitnej vode.

Odporúčaná dávka je 10 mg enrofloxacinu/kg ž. hm./deň počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní; pri zmiešaných infekciách alebo chronických progresívnych formách počas 5 dní.

Ak sa klinický stav do 2 – 3 dní nezlepší, je potrebné zvážiť inú antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Na dosiahnutie správneho dávkovania je potrebné zodpovedajúcim spôsobom upraviť koncentráciu enrofloxacinu.

Na základe odporúčanej dávky a počtu a hmotnosti liečených zvierat je potrebné vypočítať presnú dennú koncentráciu veterinárneho lieku podľa nasledujúceho vzorca:

---

$$\text{celkový počet kusov hydiny} \times \text{priemerná živá hmotnosť (kg)} \times 0,1 = \text{celkový objem (ml)/deň}$$

---

## 9. Pokyn o správnom podaní

Je potrebné sa uistiť, že zvieratá spotrebujú celú podanú dávku medikovanej pitnej vody. Medikovanú vodu je potrebné pripravovať denne, vždy čerstvú, bezprostredne pred podaním.

Počas liečby musí byť medikovaná voda jediným zdrojom pitnej vody.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

Na zabezpečenie správnej medikácie je potrebné pravidelne kontrolovať čerpacie systémy.

Pred začiatkom liečby sa má napájací systém vyprázdniť a naplniť medikovanou vodou.

Veterinárny liek je možné dávkovať priamo do hlavnej nádrže alebo pomocou dávkovacej pumpy.

Odporúča sa použitie vhodných kalibrovaných meracích prostriedkov.

## 10. Ochranné lehoty

Kura domáca:

Mäso a vnútornosti: 7 dní.

Nepoužívať pri nosniciach, ktoré produkujú vajcia na ľudskú spotrebu.

Nepoužívať počas 14 dní pred začiatkom znášky.

Morky:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 3 mesiace.

Čas použiteľnosti po zriadení podľa návodu: 24 hodín.

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

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.

Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte 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**

96/0641/95-S

Veľkosti balení: 100 ml, 1 000 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

02/2026

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

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:  
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

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

KRKA Slovensko, s. r. o.

Webová stránka: [www.krka.sk](http://www.krka.sk)

Tel. č.: + 421 2 571 04 501

e-mail: [info.sk@krka.biz](mailto:info.sk@krka.biz)

Ak potrebujete informácie o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.