

SÚHRN CHARAKTERISTIKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

50 mg enrofloxacinu

Pomocné látky:

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
n-butanol	30 mg
hydroxid draselný	
voda na injekciu	

Číry, žltý roztok.

3. KLINICKÉ ÚDAJE

3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané a psy.

3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Teľatá:

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

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba akútnej artritídy spojennej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin.

Ovce:

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Ošípané:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Psy:

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (*externa/media*), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej rezistencie/skríženej rezistencie voči iným (fluór)chinolónom.
Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

3.4 Osobitné upozornenia

Nepoužívať u psov mladších ako 1 rok a u chovných psov mladších ako 18 mesiacov.
Nepoužívať u oviec a kôz produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

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 slabo reagujú na liečbu inými antibiotikami alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na iné druhy 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.

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Vyhnúť sa kontaktu s kožou alebo očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s týmto veterinárnym liekom objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri používaní veterinárneho lieku nejesť, nepiť a nefajčiť.

Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia

Neuplatňujú sa.

3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané a psy:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Poruchy kostí a kĺbov ¹ , poruchy kĺbovej chrupavky ¹
--	---

¹ pri použití fluórchinolónov pred ukončením rastovej fázy

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 časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

3.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacinu psom je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom. Pokles klírensu liečiv ako výsledok súbežného podávania flunixínu a enrofloxacinu naznačuje, že sa tieto liečivá počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Súčasné podávanie enrofloxacinu a flunixínu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a znížilo C_{max} enrofloxacinu.

Nepoužívať súčasne v kombinácii s makrolidmi alebo tetracyklínmi, pretože to vyvolá antagonistické účinky.

3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať do rôznych miest.

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

Teľatá:

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. jedenkrát denne po dobu 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 5 dní.

Veterinárny liek podávať pomaly intravenózne alebo subkutánne.

Do jedného miesta subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml veterinárneho lieku.

Ovce a kozy:

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne po dobu 3 dní.

Do jedného miesta subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml veterinárneho lieku.

Ošípané:

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárne po dobu 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárne po dobu 3 dní.

Aplikovať intramuskulárne do krčného svalstva pri báze ušnice.

Do jedného miesta neaplikovať viac ako 3 ml veterinárneho lieku.

Psy:

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne po dobu 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacinu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tablet.

Nepoužívať na profylaxiu.

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

V literatúre nie sú údaje o predávkovaní.

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

Teľatá:

Mäso a vnútornosti:

intravenózne: 5 dní.

subkutánne: 12 dní.

Mlieko: nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

4.1 ATC vet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Mechanizmus účinku

Účinná látka enrofloxacin patrí do skupiny fluórchinolónov a má baktericídny účinok.

Molekulárnym cieľom fluórchinolónov sú dva enzýmy nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA – DNA gyráza a topoizoméráza IV. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou fluórchinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu pokračovať za komplexom enzým-DNA-fluórchinolón a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií. Baktericídny účinok je závislý od koncentrácie liečiva.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Podľa štúdií vzniká rezistencia voči fluórchinolónom piatimi spôsobmi:

- bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topoizomérázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov,
- zmena permeability liečiva gramnegatívnymi baktériami,
- mechanizmus efluxu,
- plazmidom sprostredkovaná rezistencia a
- proteíny chrániace gyrázu.

Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluórchinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluórchinolónov je bežná.

4.3 Farmakokinetika

Po parenterálnom podaní sa enrofloxacin rýchlo a úplne absorbuje u dospelého hovädzieho dobytku. Rozsiahlo sa distribuuje do tkanív, jeho účinná koncentrácia 1 – 2 hodiny po perorálnom podaní je v tkanivách a tkanivových tekutinách niekoľkonásobne vyššia ako jeho koncentrácia v sére.

Enrofloxacin sa metabolizuje na aktívny metabolit ciprofloxacin. Prevažná časť enrofloxacinu sa metabolizuje N-dealkyláciou a konjugáciou s kyselinou glukurónovou.

Enrofloxacin sa z organizmu vylučuje prevažne močom vo forme glukuronidov; čiastočne aj žlčou. Eliminačný polčas je 2 až 7 hodín, v závislosti od druhu zvierat.

Polčas eliminácie je 1,2 hodiny u teliat a 2,1 hodiny u psov.

5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

5.1 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu 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 pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklenené fľaše, typ II Ph. Eur., uzatvorené gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 50 ml a 100 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 riadte 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

96/0012/95-S

8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 17/07/1995

9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

05/2023

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

Enroxil 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:
50 mg enrofloxacínu

3. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok (teľatá)



Ovce



Kozy



Ošípané



Psy



5. INDIKÁCIE

6. CESTY PODANIA

Teľatá: subkutánne, intravenózne.

Ošípané: intramuskulárne do krčného svalstva.

Ovce, kozy, psy: subkutánne.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Teľatá

Mäso a vnútornosti: **i.v.:** 5 dní.

s.c.: 12 dní.

Mlieko: nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

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 A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

14. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/0012/95-S

15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Sklenená fľaša

50 ml, 100 ml

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil 50 mg/ml injekčný roztok

2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje.
50 mg enrofloxacínu

50 ml
100 ml

3. CIEĽOVÉ DRUHY

hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané a psy



4. CESTY PODANIA

Teľatá: subkutánne alebo intravenózne podanie

Ošípané: intramuskulárne podanie do krčného svalstva

Ovce, kozy, psy: subkutánne podanie

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

5. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

Teľatá

Mäso a vnútornosti:

i.v.: 5 dní.

s.c.: 12 dní.

Mlieko: nepoužívať u zvierat, u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

6. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu použiť do: ...

7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

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

8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

KRKA

9. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

1. Názov veterinárneho lieku

Enroxil 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané a psy

2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

50 mg enrofloxacínu

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

hydroxid draselný

voda na injekciu

Číry, žltý roztok.

3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané a psy.

4. Indikácie na použitie

Teľatá:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy spojennej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín.

Ovce:

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Kozy:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Ošípané:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Psy:

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (*externa/media*), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.
Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Nepoužívať u psov mladších ako 1 rok a u chovných psov mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať u oviec a kôz produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluórchinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré slabo reagujú na liečbu inými antibiotikami alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na iné druhy 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.

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacinu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

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

Vyhnúť sa kontaktu s kožou alebo očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s týmto veterinárnym liekom objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri používaní veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

Gravidita a laktácia

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Pri súbežnom podávaní flunixinu a enrofloxacinu psom je potrebná opatrnosť, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom. Pokles klírensu liečiv ako výsledok súbežného podávania flunixinu a enrofloxacinu naznačuje, že sa tieto liečivá počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Súčasné podávanie enrofloxacinu a flunixinu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixinu a znížilo C_{max} enrofloxacinu.

Nepoužívať súčasne v kombinácii s makrolidmi alebo tetracyklínmi, pretože to vyvolá antagonistické účinky.

Predávkovanie

V literatúre nie sú údaje o predávkovaní.

Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

7. Nežiaduce účinky

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané a psy:

Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Poruchy kostí a kĺbov ¹ , poruchy kĺbovej chrupavky ¹
--	---

¹ pri použití fluórchinolónov pred ukončením rastovej fázy

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: {www.uskvbl.sk}.

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

Spôsob podania:

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať do rôznych miest.

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

Teľatá

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. jedenkrát denne po dobu 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 5 dní.

Veterinárny liek podávať pomaly intravenózne alebo subkutánne.

Do jedného miesta subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne po dobu 3 dní.

Do jedného miesta subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml veterinárneho lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárne po dobu 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárne po dobu 3 dní.

Aplikovať intramuskulárne do krčného svalstva pri báze ušnice.

Do jedného miesta intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml veterinárneho lieku.

Psy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánne po dobu 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacinu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

Nepoužívať na profylaxiu.

9. Pokyn o správnom podaní

Opakované injekcie aplikovať do rôznych miest.

10. Ochranné lehoty

Teľatá

Mäso a vnútornosti:

intravenózne: 5 dní.

subkutánne: 12 dní.

Mlieko: nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané

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.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši a škatuľke 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 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 nepotrebujete, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

13. Klasifikácia veterinárnych liekov

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. Registračné čísla a veľkosti balenia

96/0012/95-S

Hnedé sklenené fľaše, typ II Ph. Eur., uzatvorené gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosti balenia: 50 ml a 100 ml

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov

05/2023

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 a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

Tel. č.: +421 2 571 04 501