PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Enroxil 100 mg/ml injekční roztok

Přípravek s indikačním omezením.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enroxil 100 mg/ml injekční roztok
Přípravek s indikačním omezením.
Enrofloxacinum

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Čirý žlutý roztok obsahující v 1 ml :
Léčivá látka: Enrofloxacinum 100 mg

4. INDIKACE

Skot
Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.
Léčba závažné akutní mastitidy způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.
Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.
Léčba septikémie způsobená kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.
Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu mladšího než 2 roky.

Prasata
Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.
Léčba infekcí močového traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.
Léčba syndromu poporodní dysgalakcie PDS (dříve syndrom MMA) způsobeného kmeny *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin.
Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.
Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na enrofloxacin nebo jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.
Nepoužívat v případě známé rezistence na chinolony.
Nepoužívat při poruchách růstu chrupavek.
Nepoužívat u zvířat trpících poruchami CNS.
Přípravek není určen pro koně. Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.
Intravenózní podání u skotu může ve velmi vzácných případech způsobit šokové reakce, pravděpodobně v důsledku oběhových poruch.
Lokální reakce v místě injekčního podání:
U prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou přetrvávat až 28 dnů po podání.
Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:
- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT
Skot, prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ
Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.
Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Skot
5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 – 5 dní.
Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu mladšího než 2 roky: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku /20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dní.
Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.
Akutní mastitida způsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., pomalým intravenózním podáním jednou denně po dobu 2 po sobě jdoucích dní.
Druhá dávka se může podat subkutánně. V tomto případě platí ochranná lhůta po subkutánním podání.
Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Prasata
2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dní.
Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.
U prasat by přípravek měl být podán do krční oblasti při bázi ucha.
Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ
Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

10. OCHRANNÁ LHŮTA
Skot:
Po intravenózním podání:
Maso: 5 dní
Mléko: 3 dny

Po subkutánním podání:
Maso: 12 dní
Mléko: 4 dny

Prasata:
Maso: 13 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.
Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat
Při podávaní přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.
Je vhodné používat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.
Pokud je to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě výsledků testů citlivosti.
Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na enrofloxacin a také může snížit účinnost terapie všemi fluorochinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.
Zvláštní opatrnosti je třeba při použití enrofloxacinu u zvířat s poruchou funkce ledvin.
U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.
Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům
Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.
Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte vodou.
Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Pokud dojde k náhodnému samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Březost a laktace
Skot
Bezpečnost enrofloxacinu byla u březích krav stanovena v průběhu 1. čtvrtiny
březosti. Přípravek lze použít u březích krav v průběhu 1. čtvrtiny doby březosti.
Během posledních tří čtvrtin březosti použít přípravek u krav pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Přípravek lze použít u krav během laktace.
Prasata
Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.
Přípravek lze použít u prasnic během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly).
Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

Předávkování
V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy.
U prasat nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky.
U skotu nebylo předávkování zdokumentováno.
Pro náhodné předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

Inkompatibility
Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA
Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.
O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE
listopad 2016

15. DALŠÍ INFORMACE
5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacin se po parenterálním podání rychle absorbuje. Biologická dostupnost je vysoká (přibližně 100 % u prasat a skotu) s nízkou až střední vazbou na plazmatické proteiny (přibližně 20 až 50 %). Enrofloxacin je metabolizován na aktivní látku ciprofloxacin přibližně ze 40 % u psů a přežvýkavců a méně než z 10 % u prasat.

Enrofloxacin a ciprofloxacin se dobře distribuují do všech cílových tkání, např. plic, ledvin, kůže a jater, kde dosahují 2 až 3krát vyšší koncentrace než v plazmě. Původní látka a aktivní metabolit jsou z těla vyloučeny močí a stolicí.
K akumulaci v plazmě nedochází při dodržování časového intervalu ošetření v délce 24 hodin.
Účinnost léčiva v mléce je z velké většiny dána ciprofloxacinem. Maximální celková koncentrace nastupuje 2 hodiny po podání a po dobu 24hodinového dávkovacího intervalu vykazuje přibližně 3krát vyšší celkovou expozici ve srovnání s plazmou.

	Prasata	Prasata	Skot	Skot
Dávka (mg/kg ž. hm.)	2,5	5	5	5
Způsob podání	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T_{max} (h)	2	2	/	3,5
C_{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminální poločas (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminační poločas (h)	7,73	7,73	2,3	/
F (%)	95,6	/	/	88,2

Balení
Injekční lahvička z hnědého skla typu II uzavřená propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí

Velikost balení: 100 ml.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.
Sokolovská 79
186 00, Praha 8
Tel: 221 115 150
info.cz@krka.biz