

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekčný roztok
Liek s indikačným obmedzením
Enrofloxacinum

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 50,00 mg

Pomocné látky:

Butanol 17,617 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE:

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

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 spojenej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* 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* citlivým na enrofloxacín.

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

4.3 Kontraindikácie

Nepodávať:

- pri hepatálnej a renálnej dysfunkcii
- v období gravidity a laktácie
- v období rastu
- pri známej rezistencii voči chinolónom

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

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, fluorochinolóny používať 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.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s liekom používať rukavice. Zabrániť kontaktu s kožou a očami. Pri náhodnom kontakte postihnuté miesto ihneď umyť dostatočným množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Vyhnúť sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal. Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie možný výskyt lézií.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie

Nepoužívať v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami (tetracyklíny, makrolidy, chloramfenikol). Nepodávať s liekmi s obsahom magnézia a hliníka, ktoré znižujú absorpciu enrofloxacinu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie správnej dávky živú hmotnosť zvierat určiť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

Teľatá:

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 - 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ošípané:

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

Pri predávkovaní a príznakoch podráždenia liečbu prerušiť a začať symptomatickú liečbu.

4.11 Ochranná lehota

Teľatá:

Po intravenóznnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antiinfektívum na systémové použitie, fluorochinolóny

Liek s indikačným obmedzením.

Kód ATCvet: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl flourochinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu za komplexom enzým-DNA-flourochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií, ktoré je závislé od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacínu je baktericídny a baktericídny účinok je závislý od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacín 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 rezistencia voči fluorochinolónom vzniká z piatich dôvodov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluorochinolónov je bežná.

5.2 Farmakokinetické údaje

Enrofloxacin dosiahne skoré koncentrácie v krvi. Rýchlo prechádza do tkanív a prekrvených vaskularizovaných orgánov, rovnomerne sa distribuuje. Vylučuje sa žľou a obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Butanol
Hydroxid draselný
Čistená voda

6.2 Inkompatibility

Nie sú opísané.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v pôvodnom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

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

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Sklenená fľaša uzavretá gumovou zátkou a hliníkovým viečkom. Vonkajší obal: papierová škatuľka. Priložená písomná informácia pre používateľov. Veľkosť balenia: 1 x 100 ml.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Španielsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/03-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

13.3.2003/14.10.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ĎALŠIE INFORMÁCIE

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM A VNÚTORNOM OBALE

{Papierová škatuľka a sklenená fľaša}

1. NÁZOV LIEKU

HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekčný roztok
Liek s indikačným obmedzením
Enrofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 50,00 mg

Pomocné látky:

Butanol 17,617 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané

6. INDIKÁCIE

-

7. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Podľa písomnej informácie pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTATeľatá:

Po intravenózne aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ

Liek s indikačným obmedzením.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

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

13. OZNAČENIE “LEN PRE ZVIERATÁ” A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE “UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. La Selva, 135

17170 Amer (Girona) Španielsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/026/03-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekčný roztok
Liek s indikačným obmedzením

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

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona) Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekčný roztok
Enrofloxacinum

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

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 50,00 mg

Pomocné látky:

Butanol 17,617 mg

Číry, svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

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.

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* citlivým na enrofloxacin.

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

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať:

- pri hepatálnej a renálnej dysfunkcii
- v období gravidity a laktácie
- v období rastu

- pri známej rezistencii voči chinilónom

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie možný výskyt lézií.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné nežiaduce účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané

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

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie správnej dávky živú hmotnosť zvierat určiť čo najpresnejšie, aby sa predišlo predávkovaniu.

Teľatá:

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 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/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas

5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ošípané:

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Pri predávkovaní a príznakoch podráždenia liečbu prerušiť a začať symptomatickú liečbu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

Po intravenózne aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ 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: 28 dní.
Nepoužívať liek po uplynutí dátumu expirácie uvedeného na obale.

12.OSOBITNÉ UPOZORNENIA

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, fluorochinolóny používať 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.

Použitie počas gravidity, laktácie:

Nepoužívať v období gravidity a laktácie.

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

Osoby so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom. Pri manipulácii s liekom používať rukavice. Zabrániť kontaktu s kožou a očami. Pri náhodnom kontakte postihnuté miesto ihneď umyť dostatočným množstvom vody. Ak sa po kontakte s liekom vyvinú symptómy ako začervenanie kože, opuch tváre, pier a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi. Vyhýbať sa náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu alebo obal.
Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Interakcie:

Nepoužívať súčasne s bakteriostatickými antibiotikami (tetracyklíny, makrolidy, chloramfenikol).
Nepodávať s liekmi s obsahom magnézia a hliníka, ktoré znižujú absorpciu enrofloxacinu.

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

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

14.DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15.ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.
Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.
Veľkosť balenia: 1 x 100 ml
Ak potrebuje informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

