

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fenoflox 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 50 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetlo žltý roztok bez pevných častíc.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba bakteriálnych infekcií spôsobených kmeňmi, citlivými na enrofloxacín

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie spôsobené baktériou *Pasteurella* spp. alebo *Mycoplasma* spp.

Infekcie tráviaceho traktu spôsobené baktériou *E. coli*.

Ošípané:

Respiračné infekcie spôsobené baktériou *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp. alebo *Mycoplasma* spp.

Infekcie tráviaceho traktu spôsobené baktériou *E. coli*.

Psy a mačky:

Liečba bakteriálnych infekcií tráviaceho, dýchacieho alebo urogenitálneho traktu, kože, infekcií z poranenia a zápalu ucha.

Enrofloxacín by sa mal používať tam, kde klinické skúsenosti, podporené v prípade možnosti testom citlivosti pôvodcu, indikujú enrofloxacín ako liek voľby.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej rezistencie voči (fluoro)chinolónom. Pozri časť 4.5.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na fluorochinolóny alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

Psom mladším ako 1 rok by sa enrofloxacín nemal podávať, keďže môže počas rastu spôsobiť poškodenie kĺbových chrupaviek, predovšetkým u väčších plemien psov. Preventívne by sa žiadne väčšie plemeno psov nemalo liečiť enrofloxacínom do veku 18 mesiacov, z dôvodu dlhšieho obdobia rastu.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

Nepoužívať ako profylaxiu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok, ošípané:
Žiadne.

Mačky:

Pri prekročení odporúčanej dávky sa môžu objaviť retinotoxické účinky, vrátane slepoty.

Psy:

Ojedinele sa vyskytla kožná reakcia po podaní chovným anglickým chrtom.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Opakované injekcie by mali byť zavedené na iné miesta.

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 na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Enrofloxacin by sa mal používať so zvýšenou opatnosťou u zvierat s epilepsiou alebo u zvierat s disfunkciou obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek je alkalický roztok. Pri kontakte s pokožkou alebo očami okamžite opláchnite vodou. Zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou, z dôvodu možnej senzibilizácie, kontaktnej dermatitídy a zvýšenej citlivosti. Odporúča sa používanie rukavíc. Počas používania lieku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Liek sa musí podávať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Počas obdobia rýchleho rastu môže mať enrofloxacin vplyv na chrupavky kĺbov.

Ojedinele sa môže v mieste vpichu vyskytnúť lokálna reakcia tkaniva.

Mali by sa zabezpečiť štandardné opatrenia pre sterilné prostredie.

U hovädzieho dobytka a psov sa ojedinele môžu vyskytnúť gastrointestinálne poruchy.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kombinácia enrofloxacinu s chloramfenikolom, makrolidovými antibiotikami alebo tetracyklínmi môže mať antagonistické účinky.

Enrofloxacin môže interferovať s metabolizmom teofylínu, vyžaduje sa pozorné sledovanie, pretože sa môže zvýšiť hladina teofylínu v sére.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie podania správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Hovädzí dobytok:

2,5 mg enrofloxacinu na kilogram živej hmotnosti (0,5ml / 10 kg) denne podkožnou injekciou po dobu 3 dní. Toto množstvo je možné zdvojnásobiť na 5 mg enrofloxacinu na kilogram živej hmotnosti (1,0 ml / 10 kg) počas 5 dní pri komplikovaných respiračných ochoreniach.

Na jedno miesto podať subkutánne maximálne 10 ml.

Ošípané:

2,5 mg enrofloxacinu na kilogram živej hmotnosti (0,5ml / 10 kg) denne vnútro svalovou injekciou po dobu 3 dní. Toto množstvo je možné zdvojnásobiť na 5 mg enrofloxacinu na kilogram živej hmotnosti (1,0 ml / 10 kg) počas 5 dní pri komplikovaných respiračných ochoreniach.

Na jedno miesto podať intramuskulárne maximálne 2,5 ml.

Psy a mačky:

5 mg enrofloxacinu na kilogram živej hmotnosti (1,0 ml / 10 kg) denne podkožnou injekciou počas 5 dní.

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

U psov a mačiek sa po predávkovaní môže vyskytnúť znížená chuť do jedla alebo zvracanie.

Predávkovanie môže poškodiť centrálnu nervovú sústavu a spôsobiť disfunkciu obličiek. Pri 10-násobnom prekročení dávky sa u psov vyskytnú neurologické príznaky ako ataxia, chvenie, nystagmus alebo kŕče. Tieto príznaky zmiznú, keď sa liečba preruší.

Na prasatách neboli spozorované žiadne príznaky predávkovania po podaní 5-násobne vyššej dávky lieku ako je odporúčané.

Štúdie na cieľových zvieratách ukazujú, že mačky po podaní väčšieho množstva ako 15 mg / kg denne po dobu 21 za sebou nasledujúcich dní trpeli poškodením zraku. Dávkovanie 30 mg / kg denne po dobu 21 za sebou nasledujúcich dní spôsobilo nezvratné poškodenie zraku. Pri dávkovaní 50 mg / kg denne po dobu 21 za sebou nasledujúcich dní sa môže vyskytnúť slepota.

Neexistuje žiadna protilátka pri nechcenom predávkovaní a ďalšia liečba by mala byť symptomatická.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 14 dní

Ošípané: 10 dní

Mlieko:

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ IMUNOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká, fluorochinolónová skupina

Kód ATCvet: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je baktericídna látka s aktivitou závislou od koncentrácie proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a mykoplazmám. Minimálne inhibičné koncentrácie sa približujú minimálnym baktericídnym koncentráciám.

Mechanizmus aktivity chinolónov závisí od ich schopnosti potlačiť bakteriálnu DNA gyrázu, čo je enzým zodpovedný za kontrolovanie superšpiralizácie bakteriálnej DNA počas replikácie.

Inhibíciou vytvárania dvojzávitnice dochádza k ireverzibilnej degradácii chromozomálnej DNA. Fluorochinolóny účinkujú aj na baktérie v stacionárnej fáze narušením permeability vonkajšej membrány fosfolipidovej bunkovej steny.

5.2 Farmakokinetické údaje

Enrofloxacin má veľký distribučný objem. U laboratórnych zvierat a cieľových druhov sa preukázalo, že jeho koncentrácia v tkanivách je 2 až 3 krát vyššia ako sérové hladiny.

Orgány, v ktorých je možné očakávať vysoké koncentrácie enrofloxacinu sú pľúca, pečeň, obličky, koža, kosti a lymfatický systém. Enrofloxacin je tiež distribuovaný do mozgovomiechového moku, komorovej tekutiny a plodu u gravidných zvierat.

Vplyv na životné prostredie

Nie je známe.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Hydroxid draselný (pre úpravu pH)
n-butanol,
Voda na injekcie

6.2 Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Po prvom otvorení vnútorného balenia: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Materiál: Jantárové sklo typu I

Uzáver: Sivá chlórbutylová gumená zátka s teflónovým povrchom a hliníkovým viečkom

Farba: Jantárová

Objemy: 100 ml, 250 ml

Obsah: Číry svetlo žltý sterilný vodný roztok

Veľkosti balenia:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na 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

Chanelle Pharmaceutical Manufacturing Ltd
Loughrea, Co. Galway
Írsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(-A)

96/059/DC/14-S

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE
Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fenoflox 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Enrofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Enrofloxacinum	50 mg
n-butanol	30 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok, psy, mačky: subkutánne

Ošípané: intramuskulárne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 14 dní

Ošípané: 10 dní

Mlieko:

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení použite do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Po prvom otvorení vnútorného balenia: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho 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. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/059/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Fenoflox 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Enrofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každý ml obsahuje:

Enrofloxacinum 50 mg

n-butanol 30 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml, 250 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Hovädzí dobytok, psy, mačky: subkutánne

Ošípané: intramuskulárne

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 14 dní

Ošípané: 10 dní

Mlieko:

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Po prvom otvorení použite do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Po prvom otvorení vnútorného balenia: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho 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. Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írsko.

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/059/DC/14-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Fenoflox 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Enrofloxacinum

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii :

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Írsko

a

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa . Barcelona, Španielsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Fenoflox 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky
Enrofloxacinum

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

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 50 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

Číry svetlo žltý roztok bez pevných látok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba bakteriálnych infekcií spôsobených kmeňmi, citlivými na enrofloxacin

Hovädzí dobytok:

Respiračné infekcie spôsobené baktériou *Pasteurella* spp. alebo *Mycoplasma* spp.

Infekcie tráviaceho traktu spôsobené baktériou *E. coli*.

Ošípané:

Respiračné infekcie spôsobené baktériou *Pasteurella* spp., *Actinobacillus* spp. alebo *Mycoplasma* spp.

Infekcie tráviaceho traktu spôsobené baktériou *E. coli*.

Psy a mačky:

Liečba bakteriálnych infekcií tráviaceho, dýchacieho alebo urogenitálneho traktu, kože, infekcií z poranenia a zápalu ucha.

Enrofloxacin by sa mal používať tam, kde klinické skúsenosti, podporené v prípade možnosti testom citlivosti pôvodcu, indikujú enrofloxacin ako liek voľby.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej rezistencie voči (fluoro)chinolónom. Pozri časť 4.5.

Nepoužívať v prípade známej precitlivenosti na fluorochinolóny alebo na ktorúkoľvek pomocnú látku.

Psom mladším ako 1 rok by sa enrofloxacín nemal podávať, keďže môže počas rastu spôsobiť poškodenie kĺbových chrupaviek, predovšetkým u väčších plemien psov. Preventívne by sa žiadne väčšie plemeno psov nemalo liečiť enrofloxacínom do veku 18 mesiacov, z dôvodu dlhšieho obdobia rastu.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

Nepoužívať ako profylaxiu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas obdobia rýchleho rastu môže mať enrofloxacín vplyv na chrupavky kĺbov.

Ojedinele sa môže v mieste vpichu vyskytnúť lokálna reakcia tkaniva.

Mali by sa zabezpečiť štandardné opatrenia pre sterilné prostredie.

U hovädzieho dobytku a psov sa ojedinele môžu vyskytnúť gastrointestinálne poruchy.

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

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané, psy a mačky.

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

Hovädzí dobytok:

2,5 mg enrofloxacínu na kilogram živej hmotnosti (0,5ml / 10 kg) denne podkožnou injekciou po dobu 3 dní. Toto množstvo je možné zdvojnásobiť na 5 mg enrofloxacínu na kilogram živej hmotnosti (1,0 ml / 10 kg) počas 5 dní pri komplikovaných respiračných ochoreniach.

Na jedno miesto podať subkutánne maximálne 10 ml.

Ošípané:

2,5 mg enrofloxacínu na kilogram živej hmotnosti (0,5ml / 10 kg) denne vnútro svalovou injekciou po dobu 3 dní. Toto množstvo je možné zdvojnásobiť na 5 mg enrofloxacínu na kilogram živej hmotnosti (1,0 ml / 10 kg) počas 5 dní pri komplikovaných respiračných ochoreniach.

Na jedno miesto podať intramuskulárne maximálne 2,5 ml.

Psy a mačky:

5 mg enrofloxacínu na kilogram živej hmotnosti (1,0 ml / 10 kg) denne podkožnou injekciou počas 5 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie podania správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a vnútornosti:

Hovädzí dobytok: 14 dní

Ošípané: 10 dní

Mlieko:

Nie je povolený na použitie u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a liekovke po "EXP"

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.
Po prvom otvorení vnútorného balenia: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Po prvom otvorení obalu sa riadte časom použiteľnosti, ktorý je uvedená vo vnútri balenia. Je však potrebné stanoviť dátum, do ktorého je potrebné zlikvidovať zvyšný liek. Dátum likvidácie by mal byť uvedený na štítku na viditeľnom mieste.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Opakované injekcie by sa mali vpichovať na iné miesta.

U mačiek pri prekročení odporúčanej dávky sa môžu objaviť retinotoxické účinky, vrátane slepoty.

Ojedinele sa vyskytla kožná reakcia po podaní chovným anglickým chrtom.

Enrofloxacín by sa mal používať so zvýšenou opatnosťou u zvierat s epilepsiou alebo u zvierat s disfunkciou obličiek.

U hovädzieho dobytká a psov sa ojedinele môžu vyskytnúť gastrointestinálne poruchy.

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 na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Použitie počas gravidity a laktácie

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kombinácia enrofloxacínu s chloramfenikolom, makrolidovými antibiotikami alebo tetracyklínmi môže mať antagonistické účinky.

Enrofloxacín môže interferovať s metabolizmom teofylínu, vyžaduje sa pozorné sledovanie, pretože sa môže zvýšiť hladina teofylínu v sére.

Inkompatibility

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

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

U psov a mačiek sa po predávkovaní môže vyskytnúť znížená chuť do jedla alebo zvracanie.

Predávkovanie môže poškodiť centrálnu nervovú sústavu a spôsobiť disfunkciu obličiek. Pri 10-násobnom prekročení dávky sa u psov vyskytnú neurologické príznaky ako ataxia, chvenie, nystagmus alebo kŕče. Tieto príznaky zmiznú, keď sa liečba preruší.

Na prasatách neboli pozorované žiadne príznaky predávkovania po podaní 5-násobne vyššej dávky lieku ako je odporúčané.

Štúdie na cieľových zvieratách ukazujú, že mačky po podaní väčšieho množstva ako 15 mg / kg denne po dobu 21 za sebou nasledujúcich dní trpeli poškodením zraku. Dávkovanie 30 mg / kg denne po dobu 21 za sebou nasledujúcich dní spôsobilo nezvratné poškodenie zraku. Pri dávkovaní 50 mg / kg denne po dobu 21 za sebou nasledujúcich dní sa môže vyskytnúť slepota.

Neexistuje žiadna protilátka pri nechcenom predávkovaní a ďalšia liečba by mala byť symptomatická.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Liek je alkalický roztok. Pri kontakte s pokožkou alebo očami okamžite opláchnite vodou. Zabráňte priamemu kontaktu s pokožkou, z dôvodu možnej senzibilizácie, kontaktnej dermatitídy a zvýšenej citlivosti. Odporúča sa používanie rukavíc. Počas používania lieku nejedzte, nepite ani nefajčite.

Liek sa musí podávať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho 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.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

Veľkosti balení: 100 ml a 250 ml.

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.