

## OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Štítek = příbalová informace

ENRO-K 100 mg/ml perorální roztok pro podání v pitné vodě  
Přípravek s indikačním omezením  
Enrofloxacinum

250 ml kelímek  
1 l lahev  
5 l sud

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce zodpovědný za uvolnění šarže:  
LABORATORIOS KARIZOO, S.A.  
Polígono Industrial La Borda  
Mas Pujades, 11-12  
08140 – CALDES DE MONTBUI (Barcelona)  
Španělsko

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENRO-K 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě  
Přípravek s indikačním omezením  
Enrofloxacinum

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml ENRO-K 100 mg/ml roztoku pro podání v pitné vodě obsahuje:

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum.....100 mg

**Excipients:**

Benzylalkohol (E1519) .....14 mg

### 4. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro podání v pitné vodě  
Čirý, nažloutlý vodný roztok.

### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kur domácí a krůty

### 6. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými vůči enrofloxacinu:

### **Kuřata**

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

### **Krůty**

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

Enrofloxacin by měl být používán v případech, kdy klinické zkušenosti podpořené vždy, když je to možné, stanovením citlivosti původců určí enrofloxacin jako lék volby.

## **7. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat je-li známo, že se v hejnu, které má být léčeno, vyskytla rezistence/zkřížená rezistence vůči (fluoro)chinolonům.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

## **8. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Lokomoční poruchy v důsledku poškození kloubní chrupavky nelze vyloučit v případě, kdy se fluorochinolony používají během období růstu, zejména při vyšších teplotách, kdy se na delší dobu drasticky zvyšuje spotřeba medikované vody.

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

## **9. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

### **Kur domácí a krůty**

10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti na den po dobu 3–5 po sobě následujících dní. Léčba po dobu 3–5 po sobě následujících dní; po dobu 5 po sobě následujících dní v případě smíšených infekcí a chronických progresivních forem. Pokud není během 2-3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobiální léčby na základě výsledků testů citlivosti.

Perorální podání prostřednictvím pitné vody.

Dávkovat lze přímo do zásobních nádrží nebo pomocí dávkovacích systémů.

Medikace vody by měla být po dobu léčby kontinuální a žádný jiný zdroj vody by neměl být k dispozici.

Medikovaná voda má být připravována denně čerstvá. Pečlivě před každou léčbou vypočítejte celkovou živou hmotnost zvířat, která se mají být léčena a jejich celkovou denní spotřebu vody.

Množství vypité medikované vody závisí na stáří a klinickém stavu ptáků, teplotě prostředí a světelném režimu. Aby bylo zajištěno správné dávkování, musí být koncentrace přípravku adekvátně upravena. Pro zajištění správného dávkování by měla být hmotnost zvířete stanovena co nejpřesněji, aby se předešlo poddávkování.

Denní množství přípravku (ml) požadované pro dobu léčby vypočtete takto:

Celkový počet ptáků x průměrná živá hmotnost v kg x 0,1 = celkový objem (ml) na den

Je zapotřebí dbát na to, aby byla určená dávka zcela požitá.

Používejte vhodné a správně kalibrované dávkovací zařízení.

## 10. **POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím je nutné vyprázdnit zásobovací nádrž, důkladně ji vyčistit a poté před přidáním požadovaného množství přípravku naplnit známým objemem čisté vody. Výsledná směs se musí zamíchat.

## 11. **OCHRANNÁ LHŮTA**

Kur domácí: Maso: 7 dní.

Krůty: Maso: 13 dní.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

## 12. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### **Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Před použitím je nutné zásobní nádrže pravidelně prohlížet, zda-li se v nich nehromadí prach, nerostou řasy a nedochází k sedimentaci.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které špatně reagovaly, nebo u kterých se předpokládá slabá odpověď na léčbu antimikrobiky z jiných farmakologických skupin.

Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E. coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonom a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Pokud je to možné, fluorochinolony by se měly používat pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Použití přípravku jiným způsobem, než je uvedeno v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči fluorochinolonom a může snížit účinnost léčby jinými chinolony vzhledem k možnosti zkřížené rezistence.

Jestliže během dvou až tří dnů nedojde ke klinickému zlepšení, je zapotřebí zopakovat testy citlivosti a případně změnit léčbu.

Nepřekračujte doporučené dávkování.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při manipulaci s přípravkem používejte nepropustné rukavice.

V případě potřísnění kůže nebo zasažení očí ihned exponované části opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce a zasaženou kůži.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s kůží vzhledem k možnosti její senzibilizace, kontaktní dermatitidě a možným hypersenzitivním reakcím.

#### **Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky**

Nepoužívejte u nosnic během čtyř týdnů před snáškou, jsou-li vejce určena k lidskému konzumu.

#### **Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Současné podávání enrofloxacinu s jinými antimikrobními přípravky, tetracykliny a makrolidovými antibiotiky, může vyvolat antagonistické účinky.

Absorpce enrofloxacinu může být snížena, je-li přípravek podáván společně s látkami obsahujícími hořčík nebo hliník.

Nekombinujte enrofloxacin s nesteroidními protizánětlivými přípravky.

#### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota)**

Nepřekračujte doporučené dávkování. Proti náhodnému předávkování neexistuje antidotum a léčba musí být symptomatická.

#### **Inkompatibility**

Nemíchejte s jinými veterinárními léčivými přípravky.

Zvýšený přívod vzduchu (přimíchávání CO<sub>2</sub> ze vzduchu) do pitné vody obsahující léčivo může vyvolat vysrážení enrofloxacinu.

Vyšší koncentrace vápníku a hořčíku ve vodním systému mohou způsobit vysrážení enrofloxacinu během pomocného ředění v dávkovacích zařízeních.

### **13. DATUM EXSPIRACE**

EXP:

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po EXP.

Po 1. otevření spotřebujte do...

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin

### **14. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **15. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA**

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**Pouze pro zvířata**

**Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.**

**Velikost balení:** 250 ml, 1 l, 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Datum poslední revize příbalové informace:** Červenec 2018

**Registrační číslo:** 96/035/10-C

**Šarže:**