

## PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU (1000 ml)

Kompletní PI na etiketě láhve (PI = ETIKETA)

**ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok**

**Enrofloxacinum**

Přípravek s indikačním omezením  
**1000 ml**

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

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA, Slovenská republika

### 2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok**

**Enrofloxacinum**

Přípravek s indikačním omezením

### 3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

*1 ml léku obsahuje:*

*Léčivá látka:*

Enrofloxacinum 100 mg

### 4. INDIKACE

Léčba

#### **Prasata, telata:**

Infekční onemocnění respiračního, gastrointestinálního a urogenitálního traktu - diarrhoea, koliseptikémie, MMA syndrom, atrofická rhinitida, infekce ran a kůže, sekundární infekce po virových onemocněních vyvolané *E.coli*, *Pasteurella* spp., *Salmonella* spp. a *Mycoplasma* spp.

#### **Brojleři kura domácího a krůty**

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými vůči enrofloxacinu:

#### **Kur domácí**

*Mycoplasma gallisepticum*,

*Mycoplasma synoviae*,

*Avibacterium paragallinarum*,

*Pasteurella multocida*,

*Escherichia coli.*

### **Krůty**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Pasteurella multocida,*

*Escherichia coli.*

Přípravek je indikován pro léčbu infekcí *E.coli* s prokázanou citlivostí k léčivé látce v rozsahu MIC méně než nebo rovno 0,25 mg/L.

## **5. KONTRAINDIKACE**

Nepodávat gravidním a laktujícím zvířatům a zvířatům trpícím záchvaty CNS.

Nepoužívat při poruchách vývoje a růstu chrupavek.

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidský konzum.

Nepoužívat u kuřic během 14 dnů před počátkem snášky.

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

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

## **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při použití fluorochinolonů v období růstu zvířat nelze vyloučit poškození kloubů, projevující se sníženou pohyblivostí. Ojedinele se mohou vyskytnout poruchy trávení.

## **7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Prasata, telata, kur domácí (brojleři) a krůty.

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

### Prasata, telata

Obecná dávka při onemocněních zažívacího aparátu 2,5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm., tj. 2,5 ml přípravku na 100 kg ž. hm., při onemocnění dýchacího aparátu a sekundárních bakteriálních infekcí 5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm., tj. 5 ml přípravku na 100 kg ž. hm. po dobu 3-5 dnů.

### Kur domácí a krůty

10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti za den po dobu 3–5 po sobě následujících dnů.

U smíšených infekcí a chronických progresivních forem léčba po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Pokud není během 2-3 dnů dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobní léčby na základě výsledků testů citlivosti původce onemocnění.

Denní množství (ml) léčivého přípravku se vypočítá na základě vzorce:

Celkový počet kusů drůbeže  $\times$  průměrná živá hmotnost v kg  $\times$  0,1 = celkový objem (ml)  
na den

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, bezprostředně před každým podáním. Před každou léčbou pečlivě vypočítejte aktuální celkovou živou hmotnost zvířat, která se mají léčit, 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.

## **9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Perorálně, v napájecí vodě nebo v nápojích.

## **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Prasata: Maso: 5 dnů

Telata: Maso: 7 dnů

Brojleři kura domácího: Maso: 7 dnů

Krůty: Maso: 13 dnů

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

Nepoužívat u kuřic během 14 dnů před počátkem snášky.

## **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25°C. Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 30 hodin.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Uchovávat mimo dosah dětí.

## **12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

### **Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Léčba infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma* spp. nemusí vést k eradikaci mikroorganismu.

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

Při použití přípravku by měla být brána v úvahu oficiální národní a místní antibiotická politika.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které reagovaly špatně 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 fluorochinolonům a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

U infekcí vyvolaných kmeny *E.coli* se sníženou citlivostí či rezistencí k enrofloxacinu (chinolonům obecně) existuje vysoká míra rizika selhání klinického i bakteriologického vyléčení a současně dochází ke zvýšení selekčního tlaku s následkem vzniku a šíření rezistence k (fluoro)chinolonům a to nejen u *E.coli*, ale i u dalších patogenů a komensálů. Vždy, když 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 fluorochinolonům a může snížit účinnost léčby jinými chinolony vzhledem k možnosti zkřížené rezistence.

Rezistence může vzniknout už po 2-3 denní léčbě. Jestliže během dvou až tří dnů nedojde ke klinickému zlepšení, je zapotřebí zopakovat testy citlivosti a případně změnit léčbu.

Vzniklá rezistence na chinolony způsobí kompletní zkříženou rezistenci na fluorochinolony.

Pro nižší účinnost proti streptokokům se fluorochinolony nepoužívají na léčbu streptokokových infekcí.

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

V případě přímého kontaktu substance s pokožkou je potřebné postižené místo omýt vodou a mýdlem.

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 min.

V případě náhodného požití vymyjte ústní dutinu dostatečným množstvím vody a vyvolejte zvracení.

Při podráždění vyhledejte lékařskou pomoc.

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

Nepodávat gravidním a laktujícím zvířatům.

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

Současné podávání chloramfenikolu, tetracyklinů, makrolidových antibiotik a steroidních antiflogistik působí antagonisticky. Současné podávání látek obsahujících hořčík, hliník, vápník, železo, zinek a měď snižuje resorbci enrofloxacinu a tím i jeho účinnost.

#### **Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné**

Po podání velké jednotlivé dávky (5 násobku dávky enrofloxacinu) se může u mladých zvířat ve stádiu růstu vytvořit léze v podobě dutin uvnitř kloubní chrupavky ve váhově namáhaných kloubech.

#### **Inkompatibility**

Lék nesmí být smíchán s kyselými roztoky, protože destabilizují jeho pH a mohou způsobit precipitaci enrofloxacinu.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

### **14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Leden 2019

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

**Pouze pro zvířata. Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis!**

Velikost balení: 100 ml, 1 000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Reg. č. ČR: 96/058/98-C**

**EAN: 8586006800377 – 100 ml**

**EAN: 8586006801589 – 1000 ml**

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

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel. / fax: 00421/37/7419 759, [www.pharmagal.sk](http://www.pharmagal.sk), e-mail: [pharmagal@seznam.cz](mailto:pharmagal@seznam.cz)

### **ČÍSLO ŠARŽE**

Č.š.:

### **EXSPIRACE**

Exp.:

<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU>  
<PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU>  
{DRUH/TYP}

Balení 100 ml: text na etiketě lékovky 100 ml (vnitřní obal)  
text na skládačce lékovky 100 ml (vnější obal)  
kompletná PI vložená do skládačky

#### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

**ENROGAL 100 mg/ml perorální roztok**

Přípravek s indikačním omezením

#### 2. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

*1 ml léku obsahuje:*

*Léčivá látka:*

Enrofloxacinum 100 mg

#### 3. LÉKOVÁ FORMA

Perorální roztok.

#### 4. VELIKOST BALENÍ

100 ml

#### 5. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Prasata, telata, kur domácí (brojleři) a krůty.

#### 6. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Perorálně v napájecí vodě nebo v nápojích.

#### 7. OCHRANNÁ LHŮTA

Prasata: Maso: 5 dnů,

Telata: Maso: 7 dnů,

Brojleři kura domácího: Maso: 7 dnů,

Krůty: Maso: 13 dnů.

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

Nepoužívat u kuřic během 14 dnů před počátkem snášky.

#### 8. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE (JSOU) NUTNÉ(Á)

Před použitím čtěte příbalovou informaci.

**9. DATUM EXSPIRACE**

Exp.: měsíc/rok

Po rekonstituci spotřebujte do 30 hodin.

**10. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před světlem.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**12. OZNAČENÍ „POUZE PRO ZVÍŘATA“ A PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ TÝKAJÍCÍ SE VÝDEJE A POUŽITÍ, POKUD JE JICH TŘEBA**

Pouze pro zvířata. Na předpis.

**13. OZNAČENÍ „UCHOVÁVAT MIMO DOSAH DĚTÍ“**

Uchovávat mimo dosah dětí.

**14. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

PHARMAGAL spol. s r.o. Nitra, Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

**15. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

Reg.č.ČR: 96/058/98-C

**16. ČÍSLO ŠARŽE OD VÝROBCE**

<Šarže> <Č.š.:> {číslo}