

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

100 mg enrofloxacinu

**Pomocné látky:**

Kvalitatívne zloženie pomocných látok a iných zložiek	Kvantitatívne zloženie, ak sú tieto informácie dôležité pre správne podanie veterinárneho lieku
n-butanol	30 mg
hydroxid draselný	
voda na injekciu	

Číry, žltý roztok.

### 3. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 3.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

#### 3.2 Indikácie na použitie pre každý cieľový druh

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba akútnej ťažkej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* 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 u hovädzieho dobytko mladšieho ako 2 roky.

Ošípané:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií močovej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba popôrodného syndrómu dysgalakcie (PDS – *postpartum dysgalactiae* syndróm, MMA syndróm – mastitída-metritída-agalakcia), spôsobeného kmeňmi *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

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

#### 3.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej rezistencie/skríženej rezistencie voči iným (fluór)chinolónom.

Nepoužívať v prípadoch precitlivosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.  
Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

### 3.4 Osobitné upozornenia

Nie sú.

### 3.5 Osobitné opatrenia na používanie

#### Osobitné opatrenia na bezpečné používanie u cieľových druhov

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluórchinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré slabo reagujú na liečbu inými antibiotikami alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na iné druhy antibiotík.

Vždy, keď je to možné, fluórchinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skříženej rezistencie.

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluórchinolóny sa musia vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhnuť sa kontaktu s kožou alebo očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s týmto veterinárnym liekom objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri používaní veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

#### Osobitné opatrenia na ochranu životného prostredia:

Neuplatňujú sa.

### 3.6 Nežiaduce účinky

Hovädzi dobytok, ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Opuch miesta aplikácie <sup>1</sup> Sčervenanie miesta aplikácie <sup>1</sup>
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Poruchy kostí a kĺbov <sup>2</sup> Poruchy kĺbovej chrupavky <sup>2</sup>

1 - tieto zmeny ustúpia do niekoľkých dní bez potreby liečby

2 - pri použití fluórchinolónov pred ukončením rastovej fázy

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti veterinárneho lieku. Hlásenia sa majú zasielať prednostne prostredníctvom veterinárneho lekára buď držiteľovi rozhodnutia o registrácii alebo jeho miestnemu zástupcovi, alebo príslušnému národnému orgánu prostredníctvom národného systému hlásenia. Príslušné kontaktné údaje sa nachádzajú aj v časti 16 písomnej informácie pre používateľov.

### 3.7 Použitie počas gravidity, laktácie

#### Gravidita a laktácia:

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

### 3.8 Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať enrofloxacin v kombinácii s makrolidmi alebo tetracyklínmi, pretože to vyvolá antagonistické účinky.

Synergia sa môže vyskytnúť s betalaktámovými antibiotikami, aminoglykozidmi, cefalosporínmi 3. generácie, klindamycínom a metronidazolom.

Pri súčasnom podávaní môže enrofloxacin predĺžiť počas eliminácie teofylínu, kofeínu a fenazónu.

### 3.9 Cesty podania a dávkovanie

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať do rôznych miest.

Na zaistenie správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

#### Dávkovanie:

Hovädzí dobytok:

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm. jedenkrát denne po dobu 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u hovädzieho dobytku mladšieho ako 2 roky: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 5 dní.

Veterinárny liek podávať pomaly intravenózne alebo subkutánne.

Akútna mastitída spôsobená kmeňmi *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm., pomalou intravenóznou injekciou jedenkrát denne po dobu dvoch po sebe nasledujúcich dní. Druhá dávka sa môže aplikovať subkutánne. V takom prípade sa uplatňuje ochranná lehota po subkutánnom podaní.

Do jedného miesta subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml veterinárneho lieku.

Ošípané:

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárne po dobu 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárne po dobu 3 dní.

Ošípaným aplikovať do krčného krku pri báze ušnice.

Do jedného miesta intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml veterinárneho lieku.

Neprekročiť odporúčanú dávku.

Ak sa klinický stav do 2 – 3 dní viditeľne nezlepší, zvážiť ďalšie testovanie citlivosti a prípadnú zmenu antimikrobiálnej liečby.

Nepoužívať na profylaxiu.

### 3.10 Príznaky predávkovania (a ak je to potrebné, núdzové postupy, antidotá)

V prípade predávkovania antidotum neexistuje; liečba je symptomatická.

### 3.11 Osobitné obmedzenia používania a osobitné podmienky používania vrátane obmedzení používania antimikrobiálnych a antiparazitických veterinárnych liekov s cieľom obmedziť riziko vzniku rezistencie

Neuplatňujú sa.

### 3.12 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Po intravenóznom podaní:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

Po subkutánnom podaní:

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

## 4. FARMAKOLOGICKÉ ÚDAJE

### 4.1 ATC vet kód: QJ01MA90

### 4.2 Farmakodynamika

#### Mechanizmus účinku

Účinná látka enrofloxacin patrí do skupiny fluorchinolónov a má baktericídny účinok.

Molekulárnym cieľom fluorchinolónov sú dva enzýmy nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA – DNA gyráza a topoizomeráza IV. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou fluorchinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu pokračovať za komplexom enzým-DNA-fluorchinolón a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií. Baktericídny účinok je závislý od koncentrácie liečiva.

#### Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin 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 vzniká rezistencia voči fluorchinolónom piatimi spôsobmi:

- bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov,
  - zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami,
  - mechanizmus efluxu,
  - plazmidom sprostredkovaná rezistencia a
  - proteíny chrániace gyrázu.

Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorchinolóny. Skřížená rezistencia v rámci skupiny fluorchinolónov je bežná.

### 4.3 Farmakokinetika

Po parenterálnom podaní sa enrofloxacin rýchlo absorbuje. Biologická dostupnosť enrofloxacinu je vysoká (až 100 % u hovädzieho dobytká a ošípaných), jeho väzba na plazmatické proteíny je nízka až stredná.

Miera metabolizmu enrofloxacinu na jeho aktívny metabolit ciprofloxacin sa líši v závislosti od druhu zvierat: u psov je to približne 50 %, u prežúvavcov približne 40 % a menej ako 15 % u ošípaných a mačiek. Enrofloxacin aj ciprofloxacin vykazujú dobrú tkanivovú distribúciu do cieľových orgánov ako sú pľúca, obličky, koža a pečeň. Koncentrácia v týchto tkanivách je 2- až 3-krát vyššia ako sérové hladiny. Účinná látka a jej aktívny metabolit sa vylučujú močom a výkalmi.

Po opakovanom dávkovaní počas 24 hodín nedochádza ku kumulácii liečiva v plazme.

V mlieku tvoril väčšinu farmakologickej aktivity ciprofloxacín.

Celková koncentrácia účinnej látky dosahuje maximum 2 hodiny po podaní; celková expozícia (v orgánoch a tkanivách) počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu je približne 3-krát vyššia ako v plazme.

	Ošípané	Hovädzí dobytok	
Dávka (mg/kg ž. hm.)	2,5	5,0	5,0
Cesta podania	i.m.	i.v.	s.c.
T <sub>max</sub> (h)	2,0	-	3,5
C <sub>max</sub> (µg/ml)	0,7	-	0,733
AUC (µg•h/ml)	6,6	9,8	5,9
Polčas eliminácie (h)	13,12	-	7,8
Polčas eliminácie (h)	7,73	2,3	
F (%)	95,6	-	88,2

## 5. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

### 5.1 Závažné inkompatibility

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

### 5.2 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.  
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

### 5.3 Osobitné upozornenia na uchovávanie

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

### 5.4 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedé sklenené fľaše, typ II Ph. Eur., uzatvorené gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 100 ml.

### 5.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody ani odpadu v domácnostiach.  
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riadte systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek.

## 6. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto

## 7. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

96/813/94-S

## **8. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 23/12/1994

## **9. DÁTUM POSLEDNEJ REVÍZIE SÚHRNU CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

## **10. KLASIFIKÁCIA VETERINÁRNEHO LIEKU**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov únie:  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

### PAPIEROVÁ ŠKATULKA

#### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

#### 2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK

Každý ml obsahuje:  
100 mg enrofloxacínu

#### 3. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

#### 4. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané.



#### 5. INDIKÁCIE

#### 6. CESTY PODANIA

**Hovädzí dobytok:** subkutánne, intravenózne.  
**Ošípané:** intramuskulárne do krčného svalstva.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

#### 7. OCHRANNÉ LEHOTY

Ochranné lehoty:

**Hovädzí dobytok**

Mäso a vnútornosti: **i.v.:** 5 dní.

**s.c.:** 12 dní.

Mlieko: **i.v.:** 3 dni.

**s.c.:** 4 dni.

**Ošípané**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

#### 8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

Exp. {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

#### 9. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chránit' pred svetlom.

**10. OZNAČENIE „PRED POUŽITÍM SI PREČÍTAJTE PÍSOMNÚ INFORMÁCIU PRE POUŽÍVATEĽOV“**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**11. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**12. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĀDU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**13. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

KRKA

**14. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO**

96/813/94-S

**15. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Lot {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**

Sklenená fľaša

100 ml

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Enroxil 100 mg/ml injekčný roztok

**2. OBSAH ÚČINNÝCH LÁTOK**Každý ml obsahuje:  
100 mg enrofloxacínu

100 ml

**3. CIEĽOVÉ DRUHY**

Hovädzí dobytok a ošípané.

**4. CESTY PODANIA****Hovädzí dobytok:** subkutánne, intravenózne.**Ošípané:** intramuskulárne do krčného svalu.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**5. OCHRANNÉ LEHOTY**

Ochranné lehoty:

**Hovädzí dobytok**Mäso a vnútornosti: **i.v.:** 5 dní., **s.c.:** 12 dní.Mlieko: **i.v.:** 3 dni., **s.c.:** 4 dni.**Ošípané**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**6. DÁTUM EXPIRÁCIE**

Exp. {mesiac/rok}

Po prvom otvorení vnútorného obalu ihneď spotrebovať.

**7. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Chrániť pred svetlom.

**8. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

KRKA

**9. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot {číslo}

# PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

## 1. Názov veterinárneho lieku

Enroxil 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

## 2. Zloženie

Každý ml obsahuje:

**Účinná látka:**

100 mg enrofloxacinu

**Pomocné látky:**

n-butanol 30 mg

hydroxid draselný

voda na injekciu

Číry, žltý roztok.

## 3. Cieľové druhy

Hovädzí dobytok a ošípané.

## 4. Indikácie na použitie

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba akútnej ťažkej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* 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 u hovädzieho dobytko mladšieho ako 2 roky.

Ošípané:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií močovej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba popôrodného syndrómu dysgalakcie (PDS – *postpartum dysgalactiae* syndróm, MMA syndróm – mastitída-metritída-agalakcia), spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

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

## 5. Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej rezistencie/skríženej rezistencie voči iným (fluór) chinolónom.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

## 6. Osobitné upozornenia

Osobitné opatrenia na používanie u cieľových druhov

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluórchinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré slabo reagujú na liečbu inými antibiotikami alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na iné druhy antibiotík.

Vždy, keď je to možné, fluórchinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie veterinárneho lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluórchinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

#### Osobitné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluórchinolóny sa musia vyhnúť kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Vyhnuť sa kontaktu s kožou alebo očami. V prípade náhodného poliatia kože alebo zasiahnutia očí opláchnuť postihnuté miesto veľkým množstvom vody.

Ak sa po kontakte s týmto veterinárnym liekom objavia príznaky ako začervenanie kože, opuch pier, tváre a očí alebo sťažené dýchanie, ihneď vyhľadať lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu alebo obal lekárovi.

Pri používaní veterinárneho lieku nejest', nepiť a nefajčiť.

#### Gravidita a laktácia

Môže sa používať počas gravidity a laktácie.

#### Interakcie s inými liekmi a ďalšie formy interakcií

Nepoužívať enrofloxacin v kombinácii s makrolidmi alebo tetracyklínmi, pretože to vyvolá antagonistické účinky.

Synergia sa môže vyskytnúť s betalaktámovými antibiotikami, aminoglykozidmi, cefalosporínmi 3. generácie, klindamycinom a metronidazolom.

Pri súbežnom podávaní môže enrofloxacin predĺžiť polčas eliminácie teofylínu, kofeínu a fenazónu.

#### Predávkovanie

V prípade predávkovania neexistuje antidotum; liečba je symptomatická.

#### Závažné inkompatibility

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

### **7. Nežiaduce účinky**

Hovädzí dobytok, ošípané:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)	Opuch miesta aplikácie <sup>1</sup> Sčervenanie miesta aplikácie <sup>1</sup>
Neurčená frekvencia (nemožno odhadnúť z dostupných údajov)	Poruchy kostí a kĺbov <sup>2</sup> Poruchy kĺbovej chrupavky <sup>2</sup>

1 - tieto zmeny ustúpia do niekoľkých dní bez potreby liečby

2 - pri použití fluórchinolónov pred ukončením rastovej fázy

Pri použití fluórchinolónov pred ukončením rastovej fázy nemožno vylúčiť poruchu vývoja chrupaviek a kĺbov u mláďat.

Hlásenie nežiaducich účinkov je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie bezpečnosti lieku. Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré ešte nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, kontaktujte v prvom rade veterinárneho lekára. Nežiaduce účinky môžete oznámiť aj držiteľovi rozhodnutia o registrácii, alebo miestnemu zástupcovi

držiteľa rozhodnutia o registrácii prostredníctvom kontaktných údajov na konci tejto písomnej informácie alebo prostredníctvom národného systému hlásenia: {www.uskvbl.sk}.

## 8. Dávkovanie pre každý druh, cesty a spôsob podania lieku

### Spôsob podania:

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať do rôznych miest.

Na zaistenie podania správnej dávky je potrebné čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť.

### Dávkovanie:

#### **Hovädzí dobytok**

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm. jedenkrát denne po dobu 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u hovädzieho dobytka mladšieho ako 2 roky: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm., jedenkrát denne po dobu 5 dní.

Liek podávať pomaly intravenózne alebo subkutánne.

Akútna mastitída spôsobená kmeňmi *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm., pomalou intravenóznou injekciou jedenkrát denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní. Druhá dávka sa môže aplikovať subkutánne. V takom prípade sa uplatňuje ochranná lehota po subkutánnom podaní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

#### **Ošípané**

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/20 kg ž. hm. jedenkrát denne *intramuskulárne* počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml veterinárneho lieku/20 kg ž. hm., jedenkrát denne *intramuskulárne* počas 3 dní.

Ošípaným aplikovať do krčného svalstva pri báze ušnice.

Do jedného miesta intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Neprekročiť odporúčanú dávku.

Ak sa klinický stav do 2 – 3 dní viditeľne nezlepší, zvážiť ďalšie testovanie citlivosti a prípadnú zmenu antimikrobiálnej liečby.

## 9. Pokyn o správnom podaní

Opakované injekcie aplikovať do rôznych miest.

## 10. Ochranné lehoty

### **Hovädzí dobytok**

Po intravenóznom podaní:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

Po subkutánnom podaní:

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: 4 dni.

### **Ošípané**

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

## 11. Osobitné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.  
Uchovávať pri teplote do 25 °C.  
Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši a škatuľke po Exp.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: ihneď spotrebovať.

## **12. Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom.  
Pri likvidácii nepoužitého veterinárneho lieku alebo jeho odpadového materiálu sa riad'te systémom spätného odberu v súlade s miestnymi požiadavkami a národnými zbernými systémami platnými pre daný veterinárny liek. Tieto opatrenia majú pomôcť chrániť životné prostredie.  
O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte s veterinárnym lekárom alebo lekárnikom.

## **13. Klasifikácia veterinárnych liekov**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

## **14. Registračné čísla a veľkosti balenia**

96/813/94-S

Hnedé sklenené fľaše, typ II Ph. Eur., uzatvorené gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 100 ml

## **15. Dátum poslednej revízie písomnej informácie pre používateľov**

Podrobné informácie o veterinárnom lieku sú dostupné v databáze liekov únie:  
(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

## **16. Kontaktné údaje**

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže a kontaktné údaje na hlásenie podozrenia na nežiaduce účinky:

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

Tel. č.: +421 2 571 04 501