

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enroxil 100 mg/ml perorální roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

Léčivé látky:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzylalkohol	14 mg
Hypromelosa	
Hydroxid draselný	
Čištěná voda	

Čirý žlutý roztok

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných níže uvedenými bakteriemi citlivými k enrofloxacinu:

Kur domácí

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

Krůty

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

Enrofloxacin by měl být použit v případech, kde klinická zkušenost podpořená vždy, kdy je to možné, stanovením citlivosti patogena, indikuje enrofloxacin jako lék volby.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat u zvířat s poruchami růstu chrupavek.

Nepoužívat u zvířat s poruchami centrálního nervového systému.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na chinolony, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé rezistence na chinolony, protože v rámci skupiny chinolonů existuje téměř úplná zkřížená rezistence.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, kdy je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

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

Nedojde-li během 2 až 3 dnů ke klinickému zlepšení, je třeba zopakovat stanovení citlivosti a v případě potřeby upravit léčbu.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z nepropustných rukavic.

Zabraňte kontaktu veterinárního léčivého přípravku s kůží a očima. V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kur domácí, krůty

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

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

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné podávání enrofloxacinu s bakteriostatickými antimikrobiky, např. tetracykliny, makrolidy a amfenikoly, může vést k antagonistickému účinku.

Absorpce enrofloxacinu se může snížit, jestliže je veterinární léčivý přípravek podáván současně s látkami obsahujícími hořčík a hliník.

Nepodávejte současně s nesteroidními antiflogistiky.

3.9 Cesty podání a dávkování

Podání v pitné vodě.

Kur domácí a krůty

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

Léčba po dobu 3–5 po sobě jdoucích dní; po dobu 5 po sobě jdoucích dní u smíšených infekcí a chronických progresivních forem.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost. Roztok medikované pitné vody připravujte každý den čerstvý.

Pokud není během 2–3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobní léčby na základě výsledků stanovení citlivosti.

Léčbu je třeba doplnit správnými chovatelskými a zoohygienickými postupy, aby se snížilo riziko infekce a omezil se rozvoj rezistence.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Nejsou k dispozici žádné údaje o předávkování během podávání enrofloxacinu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Kur domácí: Maso: 7 dní.

Krůty: Maso: 13 dní.

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

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Mechanismus účinku

Jako molekulární cíle fluorochinolonů byly identifikovány dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidlička ani translační komplexy nemohou za

tyto komplexy enzym–DNA–fluorochinolon pokračovat. Inhibice syntézy DNA a mRNA následně spouští procesy vedoucí k rychlému, na koncentraci enrofloxacinu závislému usmrcení patogenních bakterií. Enrofloxacin působí baktericidně a jeho účinek je závislý na koncentraci.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin účinkuje v doporučených terapeutických dávkách proti mnoha gramnegativním bakteriím, grampozitivním bakteriím a proti *Mycoplasma* spp. U bakterií gramnegativních druhů (např. *Pasteurella multocida* a *Avibacterium* (dříve *Haemophilus) paragallinarum*) a *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* byla prokázána citlivost *in vitro*.

Typy a mechanismy rezistence

Doposud byly zaznamenány následující mechanismy rezistence k fluorochinolonům: (i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, jež způsobují vysokou rezistenci bakterií k fluorchinolonům prostřednictvím změn primární struktury těchto enzymů; (ii) změny permeability buněčné stěny gramnegativních bakterií; (iii) efluxní pumpy; (iv) rezistence přenášená plasmidy (proteiny chránící DNA gyrázu/topoizomerázu IV, enzym modifikující ciprofloxacin a norfloxacin, efluxní pumpy) a (v) gyrázu chránící proteiny. Mechanismy (ii)-(iv) vedou ke snížené citlivosti bakterií k fluorochinolonům. Zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů je častá.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloxacin podávaný v pitné vodě drůbeži je rychle a dobře absorbován. Biologická dostupnost dosahuje přibližně 90 %. Maximální plazmatické koncentrace (2 mg/l) je dosaženo za 1,5 hodiny po jednorázovém podání dávky 10 mg/kg živé hmotnosti; celková systémová dostupnost činí 14,4 mg·h/l. Enrofloxacin je z těla eliminován s celkovou clearance (Cl_B) 10,3 ml/min·kg. Pokud je enrofloxacin dávkován kontinuálně v medikované pitné vodě (hromadné dávkování), je dosaženo ustálených koncentrací od 0,5 mg (krůty) do 0,8 mg (kur domácí) enrofloxacinu na litr pitné vody. Vysoký průměrný distribuční objem (5 l/kg) indikuje dobrý průnik enrofloxacinu do tkání. Koncentrace v cílových tkáních, jako jsou plíce, játra, ledviny, střevo a svaly, výrazně převyšují plazmatické koncentrace. U drůbeže je enrofloxacin slabě metabolizován na ciprofloxacin (přibližně z 5 %). Eliminační poločas enrofloxacinu je přibližně 6 hodin. Vazba na plazmatické proteiny je u drůbeže přibližně 25 %.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lahvička z hnědého skla (typ III) o obsahu 100 ml se šroubovacím uzávěrem a hliníkovým pertlem,
PP dávkovací kelímek, papírová krabička
HDPE láhev o obsahu 1 000 ml s PP uzávěrem, skládací etiketa
Velikost balení: 100 ml, 1 000 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/675/96-C

8. DATUM REGISTRACE

5. 11. 1996

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

04/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).