

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYTRIL One 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, žltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Hovädzí dobytok, ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín a liečba kolimastitídy.

Ošípané:

Liečba bakteriálnych bronchopneumónií spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Pasteurella multocida* citlivými na enrofloxacín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat so záchvatovými poruchami centrálného nervového systému, poruchou rastu chrupavky alebo s poškodeným pohybovým aparátom, ktoré sa týkajú silne funkčne zaťažovaných kĺbov alebo nosných kĺbov.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie voči chinolónom, pretože táto rezistencia je často takmer úplná a existuje skrížená rezistencia voči iným fluorochinolónom.

Liekové interakcie pozri v časti 4.8.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pozri tiež časť 4.3 kontraindikácie.

Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu v priebehu dvoch alebo troch dní, zopakovať test citlivosti a ak je to potrebné, zmeniť liečbu.

Pri opakovanej injekcii alebo pri injekčných objemoch väčších ako 15 ml (hovädzí dobytok) alebo 7,5 ml (ošípané, teľatá) rozdelených do viacerých dávok musí byť každá injekcia podaná do iného miesta. Enrofloxacín je eliminovaný obličkami. Ako pri všetkých fluorochinolónoch, pri poškodení obličiek je pravdepodobné oneskorené vylučovanie.

Racionálne používanie

Vždy keď je to možné, fluorochinolóny použiť len na základe testu citlivosti.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po lekárskom vyšetrení, opäť vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivosťou na enrofloxacín by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zasiahnutú kožu alebo oči ihneď opláchnuť vodou.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Možné nežiaduce účinky súvisiace s liekom používaným v súlade s odporúčaniami a ich frekvencie výskytu sú:

- Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 zvierat'a z 10 000 liečených zvierat, zahŕňajúc ojedinelé hlásenia): prechodné zápalové reakcie (opuch, sčervenanie) v mieste podania injekcie.

Teľatá: poruchy tráviaceho traktu počas liečby.

Hovädzí dobytok po i.v. podaní: šokové reakcie, pravdepodobne v dôsledku poruchy cirkulácie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže sa použiť v období gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Kombinácia enrofloxacínu s makrolidovými antibiotikami alebo tetracyklínmi môže vyvolať antagonistické účinky. Eliminácia teofylínu môže byť oneskorená.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Hovädzí dobytok:

Dávkovanie pri respiračnom ochorení je 7,5 mg enrofloxacínu na kg živej hmotnosti (ž. hm.) na jednu liečbu podanú subkutánne (SC).

To zodpovedá

7,5 ml Baytril One injekčný roztok na 100 kg ž. hm. a deň
--

Nepodávať viac ako 15 ml (hovädzí dobytok) alebo 7,5 ml (teľa) do jedného miesta podania (SC). V prípade závažného alebo chronického respiračného ochorenia sa môže vyžadovať druhá injekcia po 48 hodinách.

Dávka pri liečbe kolimastitídy je 5 mg enrofloxacinu na kg (ž. hm.) intravenóznym podaním (IV).

To zodpovedá

5 ml Baytril One injekčný roztok na 100 kg ž. hm. a deň
--

Liečba kolimastitídy má byť výlučne IV podaním 2 až 3 po sebe nasledujúce dni.

Ošípané:

Dávka pri respiračnom ochorení je 7,5 mg enrofloxacinu na kg (ž. hm.) na jednu liečbu podanú intramuskulárne (IM).

To zodpovedá

0,75 ml Baytril One injekčný roztok na 10 kg ž. hm. a deň
--

Nepodávať viac ako 7,5 ml do jedného miesta podania (IM). V prípade závažného alebo chronického respiračného ochorenia sa môže vyžadovať druhá injekcia po 48 hodinách.

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok:

subkutánna injekcia (respiračné ochorenie) alebo intravenózna injekcia (kolimastitída).

Ošípané:

intramuskulárna injekcia do krčných svalov za uchom.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

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

U hovädzieho dobytku je dávka 25 mg/kg živej hmotnosti podaná subkutánne 15 po sebe nasledujúcich dní tolerovaná bez klinických príznakov. Vyššie dávky u hovädzieho dobytku a dávky približne 25 mg/kg a vyššie u ošípaných môžu spôsobiť letargiu, ochrnutie, ataxiu, mierne slinenie a svalový tras.

4.11 Ochranné lehoty

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

s.c.: 14 dní

i.v.: 7 dní

Mlieko:

s.c.: 5 dní

i.v.: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

i.m.: 12 dní

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny
ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Spektrum aktivity enrofloxacinu zahŕňa *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *E. coli* u hovädzieho dobytku, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis* u ošípaných, citlivými na enrofloxacin.

Enrofloxacin patrí do fluorochinolónovej skupiny antibiotík. Látka má baktericídny účinok sprostredkovaný väzbou na A-podjednotku DNA gyrázy, čím selektívne inhibuje tento enzým. DNA gyráza je topoizoméráza. Tieto enzýmy sa zúčastňujú na replikácii, transkripcii a rekombinácii bakteriálnej DNA. Fluorochinolóny tiež kontrolujú baktérie v stacionárnej fáze zmenou priepustnosti bunkovej steny.

Podľa hlásení rezistencia voči fluorochinolónom má päť zdrojov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topoizomérázu IV vedúce k zmenám príslušného enzýmu, (ii) zmeny v priepustnosti účinnej látky u gramnegatívnych baktérií, (iii) efluxné mechanizmy, (iv) plazmidmi sprostredkovaná rezistencia a (v) bielkoviny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Bežná je skrížená rezistencia s fluorochinolónovou skupinou antimikrobiálnych látok.

Inhibičné a baktericídne koncentrácie enrofloxacinu sú veľmi podobné, buď sú rovnaké alebo sa odlišujú len o 1 – 2 stupne riedenia.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po subkutánnom podaní lieku u hovädzieho dobytku alebo po intramuskulárnom podaní u ošípaných je účinná látka enrofloxacin absorbovaná veľmi rýchlo a takmer úplne (vysoká biologická dostupnosť).

Hovädzí dobytok:

Po subkutánnom podaní v dávkovacom režime 7,5 mg enrofloxacinu na kg živej hmotnosti nelaktujúcemu hovädzemu dobytku maximálne koncentrácie v plazme 0,82 mg/l sa dosiahnu o 5 hodín. Celková expozícia účinnej látky v plazme je 9,1 mg *h/l. Enrofloxacin je eliminovaný z tela s polčasom 6,4 h. Približne 50 % enrofloxacinu sa metabolizuje na účinnú látku ciprofloxacin. Ciprofloxacin je eliminovaný z tela s polčasom 6,8 h.

Po intravenózne iniekcii v dávkovacom režime 5,0 mg enrofloxacinu na kg živej hmotnosti laktujúcim kravám maximálne koncentrácie v plazme približne 23 mg/l sa dosiahnu okamžite. Celková expozícia účinnej látky v plazme je 4,4 mg.h/l. Enrofloxacin je eliminovaný z tela s polčasom 0,9 h. Približne 50 % materskej zloženy sa metabolizuje na ciprofloxacin s maximálnymi koncentraciami v plazme 1,2 mg/l dosiahnutými do 0,2 h. Priemerný polčas eliminácie ciprofloxacinu je 2,1 h.

Za antibakteriálnu aktivitu (približne 90 %) v mlieku zodpovedá hlavne metabolit ciprofloxacin. Ciprofloxacin dosahuje maximálne koncentrácie v mlieku 4 mg/l za 2 h po intravenóznom podaní. Celková expozícia v mlieku počas 24 hodín je približne 21 mg*h/l. Ciprofloxacin je eliminovaný z mlieka s polčasom 2,4 h. Maximálne koncentrácie enrofloxacinu 1,2 mg na liter sa dosiahnu

v mlieku za 0,5 hodiny s celkovou expozíciou enrofloxacínu v mlieku približne 2,2 mg.h/l.
Enrofloxacín je eliminovaný z mlieka do 0,9 h.

Ošipané:

Po intramuskulárnom podaní 7,5 mg/kg živej hmotnosti ošipánym priemerná maximálna koncentrácia v sére 1,46 mg/l bola dosiahnutá za 4 hodiny. Celková expozícia účinnej látky počas 24 hodín bola 20,9 mg*h/l. Účinná látka bola eliminovaná z centrálneho kompartmentu s terminálnym polčasom 13,1 h. Pri maximálnych koncentráciách menších ako 0,06 mg/l priemerné koncentrácie ciprofloxacínu v sére boli veľmi nízke.

Enrofloxacín má vysoký distribučný objem. Koncentrácie v tkanivách a orgánoch väčšinou výrazne presahujú sérové hladiny. Orgány, v ktorých sú pravdepodobne vysoké koncentrácie, zahŕňajú pľúca, pečeň, obličky, črevo a svalové tkanivo.

Enrofloxacín je eliminovaný obličkami.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Arginín
n-Butanol
Benzylalkohol
Voda na injekciu

6.2 Závažné inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Kartónová škatuľa s 1 fľaškou z hnedého skla (sklo typu I, Ph. Eur.) s objemom 100 ml so zátkou z butylového kaučuku a hliníkovým závitovým uzáverom.

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 lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/MR/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 20/12/2017

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

12/2023

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE

Papierová škatuľka a hnedá sklenená fľaša (typ 1)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYTRIL One 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Enrofloxacinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

benzylalkohol (E 1519) 20 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Hovädzí dobytok a ošípané

6. INDIKÁCIA (-IE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

subkutánne: 14 dní

intravenózne: 7 dní

Mlieko:

subkutánne: 5 dní

intravenózne: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: intramuskulárne: 12 dní

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

Náhodné podanie injekcie je nebezpečné.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do:

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný 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

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/058/MR/17-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže {číslo}

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

BAYTRIL One 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

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:

Elanco Animal Health GmbH, Alfred-Nobel-Str. 50, 40789 Monheim, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

BAYTRIL One 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané
Enrofloxacinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

n-butanol 30 mg

benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Číry, žltý roztok.

4. INDIKÁCIA (-E)

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin a liečba kolimastitídy.

Ošípané:

Liečba bakteriálnych bronchopneumónií spôsobených *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Haemophilus parasuis* a *Pasteurella multocida* citlivými na enrofloxacin.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch precitlivенosti na účinnú látku alebo niektorú pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat so záchvatovými poruchami centrálného nervového systému, poruchou rastu chrupavky alebo s poškodeným pohybovým aparátom, ktorý zahŕňa silne funkčne zaťažované kĺby alebo nosné kĺby.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie voči chinolónom, pretože táto rezistencia je často takmer úplná a existuje skrížená rezistencia voči iným fluorochinolónom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Možné nežiaduce účinky súvisiace s liekom používaným v súlade s odporúčaniami a ich frekvencie výskytu sú:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 zvierat'a z 10 000 liečených zvierat, zahŕňajúc ojedinelé hlásenia): prechodné zápalové reakcie (opuch, sčervenanie) v mieste podania injekcie.

Teľatá: poruchy tráviaceho traktu počas liečby.

Hovädzí dobytok po i.v. podaní: šokové reakcie, pravdepodobne v dôsledku poruchy cirkulácie.

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ošípané.

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

Hovädzí dobytok:

Dávkovanie pri respiračnom ochorení je 7,5 mg enrofloxacinu na kg živej hmotnosti (ž.hm.) na jednu liečbu podanú subkutánne (SC).

To zodpovedá

7,5 ml Baytril One injekčný roztok na 100 kg ž. hm. a deň
--

Nepodávajte viac ako 15 ml (hovädzí dobytok) alebo 7,5 ml (teľa) do jedného miesta podania (SC). V prípade závažného alebo chronického respiračného ochorenia sa môže vyžadovať druhá injekcia po 48 hodinách.

Dávka pri liečbe kolimastitídy je 5 mg enrofloxacinu na kg (ž.hm.) intravenóznym podaním (IV).

To zodpovedá

5 ml Baytrilu One injekčnému roztoku na 100 kg ž. hm. a deň
--

Liečba kolimastitídy má byť výlučne IV podaním 2 až 3 po sebe nasledujúce dni.

Ošípané:

Dávka pri respiračnom ochorení je 7,5 mg enrofloxacinu na kg (ž.hm.) na jednu liečbu podanú intramuskulárne (IM).

To zodpovedá

0,75 ml Baytrilu One injekčný roztok na 10 kg ž. hm. a deň

Nepodávajte viac ako 7,5 ml do jedného miesta podania (IM). V prípade závažného alebo chronického respiračného ochorenia sa môže vyžadovať druhá injekcia po 48 hodinách.

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok: subkutánna injekcia (respiračné ochorenie) alebo intravenózna injekcia (kolimastitída).

Ošípané: intramuskulárna injekcia do svalov krku za uchom.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu v priebehu dvoch alebo troch dní, zopakovať test citlivosti, a ak je potrebné, zmeniť liečbu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

s.c.:	14 dní
i.v.:	7 dní

Mlieko:

s.c.:	5 dní
i.v.:	3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: i.m.: 12 dní

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli a etikete po {EXP}. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri opakovanej injekcii alebo pri injekčných objemoch väčších ako 15 ml (hovädzí dobytok) alebo 7,5 ml (ošípané, teľatá) rozdelených do viacerých dávok musí byť každá injekcia podaná do iného miesta. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú 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, fluorochinolóny použiť len na základe testu citlivosti.

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

Enrofloxacin je eliminovaný obličkami. Ako pri všetkých fluorochinolónoch, pri poškodení obličiek je pravdepodobné oneskorené vylučovanie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadať lekársku pomoc znova.

Ľudia so známou precitlivosťou na enrofloxacin by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zasiahnutú kožu alebo oči ihneď opláchnuť vodou.

Pri manipulácii s liekom nejest', nepiť a nefajčiť.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Kombinácia enrofloxacínu s makrolidovými antibiotikami alebo tetracyklínmi môže vyvolať antagonistické účinky. Eliminácia teofylínu môže byť oneskorená.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U hovädzieho dobytku je dávka 25 mg/kg živej hmotnosti podávaná subkutánne 15 po sebe nasledujúcich dní tolerovaná bez klinických príznakov. Vyššie dávky u hovädzieho dobytku a dávky približne 25 mg/kg a vyššie u ošípaných môžu spôsobiť letargiu, ochrnutie, ataxiu, mierne slinenie a svalový tras.

Inkompatibility:

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

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach. O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

12/2023

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml.

Ak potrebujete informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.