

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil Max 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E1519) 20 mg

Butanol 30 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

Číry, žltý roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba boviných respiračných chorôb spôsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp., keď klinické skúsenosti, podporené v prípade možnosti testom citlivosti pôvodcu, určia enrofloxacin ako liek voľby.

Liečba lokálnych príznakov (zápal, kvalita mlieka a dojivosti) spojených s perakútnou / akútnou mastitídou u laktujúcich dojníc spôsobenou *E. coli*, kde anamnéza stáda a predchádzajúce testy citlivosti indikujú enrofloxacin ako liek voľby.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať na profylaxiu.

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

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je potrebné dodržiavať bežné hygienické opatrenia na zachovanie sterility.

Bezpečnosť lieku pri intravenóznom podaní u teliat nebola stanovená a preto sa použitie tejto cesty podania u teliat neodporúča.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

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

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je zásaditý roztok. V prípade poliatia pokožky je potrebné ju ihneď umyť vodou.

V prípade náhodného vniknutia do oka je potrebné ho vypláchnuť dostatočným množstvom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

V čase používania lieku nepiť, nejesť a nefajčiť.

Liek sa musí podávať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

V mieste aplikácie sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nie sú známe.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na zaistenie správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Dávkovanie a doba trvania liečby:

Pri respiračných infekciách u hovädzieho dobytku: podávať subkutánne:

Jednorazová dávka 7,5 mg/kg ž.hm (7,5 ml na 100 kg ž.hm).

Na jedno miesto podať subkutánne maximálne 15 ml.

Pri mastitíde spôsobenej *E.coli* u hovädzieho dobytku: podávať pomalou intravenóznou injekciou 5,0 ml na 100 kg ž.hm (5 mg enrofloxacinu na 1 kg ž.hm) denne počas 2 dní.

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

Dávka 25 mg/kg ž.hm., aplikovaná počas 15 po sebe nasledujúcich dní je tolerovaná bez akýchkoľvek klinických príznakov.

Klinické príznaky pozorované pri niekoľkonásobnom predávkovaní zahŕňajú letargiu, ataxiu, slabé slinenie a svalový tremor. V prípade náhodného predávkovania neexistuje antidotum a liečba je symptomatická.

4.11 Ochranné lehoty

Subkutánne podanie:

Mäso a vnútornosti: 14 dní
Mlieko: 84 hodín

Intravenózne podanie:

Mäso a vnútornosti: 4 dni
Mlieko: 72 hodín

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Systémové antibiotikum
ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Pôsobí baktericídne proti mnohým grampozitívnym a gramnegatívnym baktériám a mykoplazmám. Mechanizmus účinku chinolónov je medzi antibiotikami špecifický – primárne inhibujú DNA gyrázu baktérií, enzým zodpovedný za kontrolovanie superšpiralizácie bakteriálnej DNA počas replikácie. Inhibíciou vytvárania dvojzávitnice dochádza k ireverzibilnej degradácii chromozomálnej DNA. Fluorochinolóny účinkujú aj na baktérie v stacionárnej fáze narušením permeability vonkajšej membrány fosfolipidovej bunkovej steny, avšak sú inaktívne proti striktne anaeróbnym mikroorganizmom.

Zistilo sa, že molekulárna odolnosť voči fluorochinolónom vzniká dvoma spôsobmi: (i) zmenou DNA gyrázy alebo topoizomerázy IV a (ii) zmenou v liekovej permeabilite bunkovej steny. Obidva mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Klinická rezistencia je závislá na niekoľkých mutáciách, ktoré sa postupne akumulujú.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Farmakokinetika enrofloxacinu sa vyznačuje tým, že orálne a parenterálne podanie vedie k rovnakým sérovým hladinám. Enrofloxacin je rozpustný v tukoch, amfoterický a má veľký distribučný objem. U laboratórných zvierat a cieľových druhov sa preukázalo, že jeho koncentrácia v tkanivách je 2 až 3 krát vyššia ako sérové hladiny. Orgány, v ktorých je možné očakávať vysoké koncentrácie enrofloxacinu sú pľúca, pečeň, obličky, koža, kosti a lymfatický systém. Enrofloxacin je tiež distribuovaný do mozgovomiechového moku, komorovej tekutiny a plodu u gravidných zvierat.

Po subkutánnej aplikácii 7,5 mg/kg ž.hm je vrchol koncentrácie v plazme 0,8 µg/ml dosiahnutý v priebehu 6 hodín. Enrofloxacin je čiastočne metabolizovaný v pečeni. Približne 45% dávky sa vylúči močom a 55% fekáliami ako účinná látka a jej metabolity.

Po intravenózne dávke 5 mg enrofloxacinu na 1 kg živej hmotnosti (ž.hm) v období laktácie dojnic bola totálna systémová expozícia v priebehu dávkovacieho intervalu 24 hodín 7,1 mg*h/l. V sére hovädzieho dobytku sa približne 30% liekovej expozície (2,31 mg*h/l) tvoril ciprofloxacin, aktívny metabolit enrofloxacinu. Liek sa dobre distribuoval do častí tela ($V_{enro} = 1,5$ l/kg, $V_{cipro} = 8,51$ l/kg). Celkový telový klírens bol 0,71 l/h/kg.

V mlieku tvoril väčšinu liekovej aktivity ciprofloxacin. Celková koncentrácia lieku vyvrcholila dve hodiny po liečbe na 4,1 mg/kg. Celková expozícia lieku počas 24 hodín bola 22,1 mg*h/l. Aktívne látky boli eliminované z mlieka s priemerným polčasom expozície 2,8 h.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzylalkohol (E1519)
Butanol
L-arginín

Voda na injekciu.

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 5 rokov

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.
Nezmrazovať.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Viacdávkové liekovky s obsahom 100 ml zo skla jantárovej farby (typu 2) s bromobutylovou gumenou zátkou.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 platnými národnými predpismi.

7. DRŽITEĽ POVOLENIA NA UVEDENIE NA TRH

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/039/MR/08-S

9. DÁTUM PRVÉHO POVOLENIA ALEBO DÁTUM PREDĹŽENIA PLATNOSTI POVOLENIA

Dátum prvej registrácie: 13/10/2008

Dátum posledného predĺženia:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV LIEKU

Enroxil Max 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Enrofloxacinum
Liek s indikačným obmedzením.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg enrofloxacinu, 20 mg benzylalkoholu (E1519) a 30 mg butanolu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na subkutánne alebo intravenózne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Subkutánne podanie:

Mäso a vnútornosti: 14 dní

Mlieko: 84 hodín

Intravenózne podanie:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 72 hodín

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}:

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní

Po otvorení spotrebovať do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nezmrazovať.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

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

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/039/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

Etiketa

1. NÁZOV LIEKU

Enroxil Max 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Enrofloxacinum
Liek s indikačným obmedzením.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml injekčného roztoku obsahuje 100 mg enrofloxacinu, 20 mg benzylalkoholu (E1519) a 30 mg butanolu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.
Na subkutánne alebo intravenózne podanie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Subkutánne podanie:

Mäso a vnútornosti: 14 dní

Mlieko: 84 hodín

Intravenózne podanie:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 72 hodín

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní

Po otvorení spotrebovať do...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nezmrazovať.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú**

Len pre zvieratá - vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHLĎADU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/039/MR/08-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže:

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Enroxil Max 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok

Liek s indikačným obmedzením

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCIIA DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enroxil Max 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok
Enrofloxacinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

1 ml číreho, žltého injekčného roztoku obsahuje 100 mg enrofloxacínu, 20 mg benzylalkoholu (E1519) a 30 mg butanolu.

4. INDIKÁCIE

Liečba boviných respiračných chorôb spôsobených *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp., keď klinické skúsenosti, podporené v prípade možnosti testom citlivosti pôvodcu, určia enrofloxacín ako liek voľby.

Liečba lokálnych príznakov (zápal, kvalita mlieka a dojivosti) spojených s perakútnou / akútnou mastitídou u laktujúcich dojníc spôsobenou *E. coli*, kde anamnéza stáda a predchádzajúce testy citlivosti indikujú enrofloxacín ako liek voľby.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať preventívne.

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

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

V mieste aplikácie sa môžu vyskytnúť prechodné lokálne reakcie.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTY A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na zaistenie správnej dávky sa má presne určiť živá hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Pri respiračných infekciách u hovädzieho dobytku sa Enroxil Max podáva subkutánne: jednorazová dávka 7,5 mg/kg ž.hm (7,5 ml na 100 kg ž.hm).

Pri mastitíde spôsobenej *E.coli* u hovädzieho dobytku sa má Enroxil Max podávať pomalou intravenóznou injekciou 5,0 ml na 100 kg ž.hm (5 mg enrofloxacinu na 1 kg ž.hm) denne počas 2 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na jedno miesto podať subkutánne maximálne 15 ml.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Subkutánne podanie:

Mäso a vnútornosti: 14 dní

Mlieko: 84 hodín

Intravenózne podanie:

Mäso a vnútornosti: 4 dni

Mlieko: 72 hodín

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

Liekovku uchovávať v pôvodnom obale, aby bola chránená pred svetlom.

Nezmrazovať.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na liekovke.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení liekovky: 28 dní.

Nepoužitý materiál zneškodniť.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Je potrebné dodržiavať bežné hygienické opatrenia na zachovanie sterility.

Bezpečnosť lieku pri intravenóznom podaní u teliat nebola stanovená a preto sa použitie tejto cesty podania u teliat neodporúča.

Po prvom otvorení liekovky je potrebné sa riadiť časom použiteľnosti po prvom otvorení, ktorá je uvedená v tejto písomnej informácii pre používateľov. Po uplynutí stanoveného času zvyšný liek nepoužívať a zlikvidovať v súlade s platnými národnými predpismi. Dátum likvidácie má byť vyznačený na etikete, na mieste na to určenom.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

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

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

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

Môže byť použitý počas gravidity a laktácie.

Klinické príznaky pozorované pri niekoľkonásobnom predávkovaní zahŕňajú letargiu, ataxiu, slabé slinenie a svalový tremor. V prípade náhodného predávkovania neexistuje antidotum a liečba je symptomatická.

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Tento liek je zásaditý roztok. V prípade poliatia pokožky je potrebné ju ihneď umyť vodou.

V prípade náhodného vniknutia do oka je potrebné ho vypláchnuť dostatočným množstvom čistej vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadať lekársku pomoc.

V čase používania lieku nepiť, nejesť a nefajčiť.

Liek sa musí podávať opatrne, aby sa predišlo náhodnému samoinjekovaniu. V prípade náhodného samoinjekovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľa alebo obal lekárovi.

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými národnými predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Viacdávkové liekovky s obsahom 100 ml zo skla jantárovej farby (typu 2) s bromobutylovou gumenou zátkou.