

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enroxil Max 100 mg/ml injekční roztok pro skot

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

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 (E 1519)	20 mg
Butanol	30 mg
L-arginin	
Voda pro injekci	

Čirý žlutý roztok

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba respiračního onemocnění skotu vyvolaného původci *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Histophilus somni* a *Mycoplasma* spp., v případech, kdy klinické zkušenosti podpořené vždy když je to možné stanovením citlivosti původce indikují enrofloxacin jako lék volby.

Léčba lokálních příznaků (zánět, kvalita a množství nadojeného mléka) perakutní/akutní mastitidy u laktujícího mléčného skotu vyvolané *E. coli*, kde anamnéza stáda a předchozí stanovení citlivosti indikují enrofloxacin jako lék volby.

### 3.3 Kontraindikace

Nepoužívat k profylaxi.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na některou z pomocných látek.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Je třeba dodržet obecná pravidla pro sterilní podání.

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u telat po intravenózním podání, a tato cesta podání u telat se proto nedoporučuje.

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

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na antimikrobika z dalších farmakologických skupin.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti..

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci kmenů bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

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

Tento veterinární léčivý přípravek je alkalický roztok. Jakékoliv potřísnění pokožky ihned omyjte vodou.

V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud se objeví podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Při používání veterinárního léčivého přípravku nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zabraňte náhodnému sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro) chinolony by se měli vyhnout kontaktu s tímto veterinárním léčivým přípravkem.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### **3.6 Nežádoucí účinky**

Skot:

Neurčená frekvence (z dostupných údajů nelze určit)	Reakce v místě injekčního podání <sup>1</sup>
--	---

<sup>1</sup> přechodné

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**

#### Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

### **3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce**

Nejsou známy.

### **3.9 Cesty podání a dávkování**

Subkutánní nebo intravenózní podání.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Dávkování a délka trvání léčby:

Respirační infekce skotu: subkutánní podání:

Jednorázová dávka 7,5 mg/kg živé hmotnosti (7,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti).

Objem veterinárního léčivého přípravku podávaný na jedno místo subkutánního injekčního podání nesmí překročit 15 ml.

E. coli mastitida skotu: pomalé intravenózní podání:

5,0 ml na 100 kg živé hmotnosti (5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti) denně po dobu 2 dnů.

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

Dávka 25 mg/kg živé hmotnosti podávaná po dobu 15 po sobě jdoucích dnů je tolerována bez jakýchkoliv klinických symptomů.

Klinické příznaky pozorované při velkém předávkování zahrnují otupělost, kulhání, ataxii, mírné slinění a svalový třes. V případě náhodného předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

### **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**

Subkutánní podání:

Maso: 14 dní.

Mléko: 84 hodin.

Intravenózní podání:

Maso: 4 dny.

Mléko: 72 hodin.

## **4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

### **4.1 ATCvet kód: QJ01MA90**

### **4.2 Farmakodynamika**

Enrofloxacin působí baktericidně proti řadě gram pozitivních a gram negativních bakterií a mykoplazmat. Mechanismus působení chinolonů je mezi antimikrobiky jedinečný – primárně inhibují DNA-gyrázu, enzym odpovědný za kontrolu prostorové konformace vinutí bakteriální DNA v průběhu replikace. Inhibuje se opětovné spojení dvoušroubovice s následkem nevratné degradace chromosomální DNA. Fluorochinolony též působí proti bakteriím ve stacionární fázi změnou propustnosti vnější fosfolipidové membrány buněčné stěny, avšak nepůsobí proti striktně anaerobním mikroorganismům.

Bylo pozorováno, že rezistence na fluorochinolony na molekulární úrovni vzniká na základě dvou základních příčin, (i) změnou DNA gyrázy nebo topoizomerázy IV a (ii) změnou propustnosti bakteriální stěny k léčivu. Oba mechanismy vedou ke snížené citlivosti bakterií k fluorochinolonům. Klinická rezistence je důsledkem nahromadění několika mutací, ke kterým dochází postupně.

### 4.3 Farmakokinetika

Farmakokinetika enrofloxacinu je taková, že perorální a parenterální způsoby podání vedou k podobným hladinám v krevním séru. Enrofloxacin je rozpustný v tucích, je amfoterní a má velký distribuční objem. Koncentrace v tkáních dvakrát až třikrát vyšší, než v krevním séru byly prokázány u laboratorních zvířat a cílových druhů. Vysoké hladiny lze očekávat v následujících orgánech: plíce, játra, ledviny, kůže, kosti a lymfatický systém. Enrofloxacin též vstupuje do mozkomíšního moku, komorové vody a plodu u gravidních zvířat.

Po subkutánním podání dávky 7,5 mg/kg se během 6 h dosahuje maximální koncentrace v krevní plazmě 0,8 µg/ml. Enrofloxacin se částečně metabolizuje v játrech. Přibližně 45 % dávky se vylučuje močí a 55 % stolicí ve formě léčivé látky a metabolitů.

Po intravenózním podání 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti laktujícímu mléčnému skotu byla celková systémová expozice v průběhu dávkového intervalu 24 hodin 7,1 mg\*h/L. Přibližně 30 % expozice léčiva (2,31 mg\*h/L) v krevním séru skotu sestávalo z ciprofloxacinu, účinného metabolitu enrofloxacinu. Léčivo bylo dobře distribuováno do všech částí těla ( $V_{\text{enro}} = 1,5 \text{ L/kg}$ ,  $V_{\text{cipro}} = 8,51 \text{ L/kg}$ ). Celková tělesná clearance byla 0,71 L/h/kg.

V mléce je většina léčiva ve formě ciprofloxacinu. Celkové koncentrace léčiva dosahují maxima 4,1 mg/kg dvě hodiny po podání. Celková expozice léčivu v průběhu 24 hodin byla 22,1 mg\*h/L. Účinné látky byly eliminovány z mléka s průměrných poločasem 2,8 hod.

## 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: 28 dní.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte lahvičku ve vnějším obalu, aby byl veterinární léčivý přípravek chráněn před světlem. Chraňte před mrazem.

### 5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Vícedávkové injekční lahvičky z jantarového skla typu II o objemu 100 ml s brombutylovou pryžovou zátkou.

### 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 nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

## **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/052/08-C

## **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 9. 10. 2008

## **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

05/2026

## **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>).