

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekční roztok
Přípravek s indikačním omezením.

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.
Avda. La Selva, 135
17170 Amer (Girona)
Španělsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

HIPRALONA ENRO-I 50 mg/ml injekční roztok
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum50,00 mg

Světle žlutý, čirý roztok.

4. INDIKACE

Prasata: léčba bakteriálních infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Escherichia coli*.

Skot (telata): léčba bakteriálních infekcí dýchacího aparátu vyvolaných *Pasteurella* spp. a léčba bakteriálních infekcí gastrointestinálního traktu vyvolaných *Escherichia coli*, a *Salmonella* spp.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u zvířat s poškozením kloubní chrupavky.

Nepoužívejte v případě známé rezistence, resp. zkřížené rezistence na fluorochinolony.

Nepoužívejte v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na jakoukoliv z pomocných látek.

Nepoužívejte v případě renální a/nebo hepatické insuficience.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

V místě injekčního podání se mohou objevit lokální reakce.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové

informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot (telata) a prasata.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Intramuskulární podání.

Prasata: 2,5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,5 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Skot (telata): 2,5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti/den (což odpovídá 0,5 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti/den) po dobu 3-5 po sobě jdoucích dnů.

Maximální objem přípravku aplikovaný do jednoho místa injekčního podání je:

Skot (telata): 13,5 ml

Prasata: 2,5 ml

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Aby se zabránilo poddávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot (telata): maso: 12 dní

Prasata: maso: 8 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Přípravek má indikační omezení, proto se doporučuje se rezervovat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na chinolony a snížit účinnost terapie ostatními (fluoro)chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Pokud do tří dnů nedojde ke klinickému zlepšení, je vhodné přehodnotit diagnózu a v případě potřeby léčbu změnit.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě kontaktu přípravku s kůží nebo očima opláchněte postižené místo ihned vodou.

Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Prasata: nepoužívat v období gravidity a laktace

Skot (telata): neuplatňuje se

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepodávat společně s bakteristatickými antibiotiky (tetracykliny a makrolidy) z důvodu antagonistického působení.

Nepodávat současně s nesteroidními antiflogistiky z důvodu možného vzniku křečí.

Na hepatální úrovni se mohou objevit interakce s jinými léčivy, která jsou eliminována játry.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případech předávkování a projevech nervové stimulace je třeba léčbu ukončit a zahájit symptomatickou terapii.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Říjen 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení: 1 x 100 ml