PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**Enroxil 100 mg/ml injekční roztok**

Přípravek s indikačním omezením.

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĔ ODPOVĔDNÉHO ZA UVOLNĔNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Enroxil 100 mg/ml injekční roztok**

Přípravek s indikačním omezením.

Enrofloxacinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Čirý žlutý roztok obsahující v 1 ml :

*Léčivá látka:* Enrofloxacinum 100 mg

**4. INDIKACE**

**Skot**

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a

*Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba závažné akutní mastitidy způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobená kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu mladšího než 2 roky.

**Prasata**

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a

*Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí močového traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba syndromu poporodní dysgalakcie PDS (dříve syndrom MMA) způsobeného kmeny *Escherichia*

*coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin.

Léčba infekcí zažívacího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na enrofloxacin nebo jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě známé rezistence na chinolony.

Nepoužívat při poruchách růstu chrupavek.

Nepoužívat u zvířat trpících poruchami CNS.

Přípravek není určen pro koně. Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto

příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

Intravenózní podání u skotu může ve velmi vzácných případech způsobit šokové reakce,

pravděpodobně v důsledku oběhových poruch.

Lokální reakce v místě injekčního podání:

U prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou

přetrvávat až 28 dnů po podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření)

- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat)

- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat)

- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 zvířat)

- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Skot, prasata.

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

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

Skot

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3 – 5 dní.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u skotu mladšího než 2 roky: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku /20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dní.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Akutní mastitida způsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml

přípravku/20 kg ž. hm., pomalým intravenózním podáním jednou denně po dobu 2 po sobě jdoucích

dní.

Druhá dávka se může podat subkutánně. V tomto případě platí ochranná lhůta po subkutánním podání.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 10 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně

intramuskulárním podáním po dobu 3 dní.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm.,

což odpovídá 1 ml přípravku/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by přípravek měl být podán do krční oblasti při bázi ucha.

Na jedno místo by neměly být intramuskulárně podány více než 3 ml.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost (ž. hm.), aby se předešlo poddávkování.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Skot:

Po intravenózním podání:

Maso: 5 dní

Mléko: 3 dny

Po subkutánním podání:

Maso: 12 dní

Mléko: 4 dny

Prasata:

Maso: 13 dní

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNÉNÍ**

**Zvláštní opatření pro použití u zvířat**

Při podávaní přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

Je vhodné používat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Pokud je to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě výsledků testů citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na enrofloxacin a také může snížit účinnost terapie všemi fluorochinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatrnosti je třeba při použití enrofloxacinu u zvířat s poruchou funkce ledvin.

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

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

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

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

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

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Pokud dojde k náhodnému samopodání, vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

**Březost a laktace**

Skot

Bezpečnost enrofloxacinu byla u březích krav stanovena v průběhu 1. čtvrtiny

březosti. Přípravek lze použít u březích krav v průběhu 1. čtvrtiny doby březosti.

Během posledních tří čtvrtin březosti použít přípravek u krav pouze po zvážení terapeutického

prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek lze použít u krav během laktace.

Prasata

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti. Použít

pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek lze použít u prasnic během laktace.

**Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce**

Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči

chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly).

Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

**Předávkování**

V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení,

průjem) a neurologické poruchy.

U prasat nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky.

U skotu nebylo předávkování zdokumentováno.

Pro náhodné předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

**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.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

listopad 2016

**15. DALŠÍ INFORMACE**

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Enrofloxacin se po parenterálním podání rychle absorbuje. Biologická dostupnost je vysoká (přibližně 100 % u prasat a skotu) s nízkou až střední vazbou na plazmatické proteiny (přibližně 20 až 50 %). Enrofloxacin je metabolizován na aktivní látku ciprofloxacin přibližně ze 40 % u psů a přežvýkavců a méně než z 10 % u prasat.

Enrofloxacin a ciprofloxacin se dobře distribuují do všech cílových tkání, např. plic, ledvin, kůže a jater, kde dosahují 2 až 3krát vyšší koncentrace než v plazmě. Původní látka a aktivní metabolit jsou z těla vyloučeny močí a stolicí.

K akumulaci v plazmě nedochází při dodržování časového intervalu ošetření v délce 24 hodin.

Účinnost léčiva v mléce je z velké většiny dána ciprofloxacinem. Maximální celková koncentrace nastupuje 2 hodiny po podání a po dobu 24hodinového dávkovacího intervalu vykazuje přibližně 3krát vyšší celkovou expozici ve srovnání s plazmou.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Prasata | Prasata | Skot | Skot |
| Dávka (mg/kg ž. hm.) | 2,5 | 5 | 5 | 5 |
| Způsob podání | i.m. | i.m. | i.v. | s.c. |
| Tmax (h) | 2 | 2 | / | 3,5 |
| Cmax (µg/ml) | 0,7 | 1,6 | / | 0,733 |
| AUC (µg∙h/ml) | 6,6 | 15,9 | 9,8 | 5,9 |
| Terminální poločas (h) | 13,12 | 8,10 | / | 7,8 |
| Eliminační poločas (h) | 7,73 | 7,73 | 2,3 | / |
| F (%) | 95,6 | / | / | 88,2 |

**Balení**

Injekční lahvička z hnědého skla typu II uzavřená propichovací gumovou zátkou a hliníkovou pertlí

*Velikost balení:* 100 ml.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 79

186 00, Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz