**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

Enroxil 50 mg/ml injekční roztok

**2. Složení**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum 50 mg

**Pomocné látky:**

Butanol 30 mg

Čirý žlutý roztok.

**3. Cílové druhy zvířat**

Skot (telata), prasata, psi.

4. Indikace pro použití

**Telata**

Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných kmeny *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí zažívacího traktu vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba septikémie vyvolaná kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba akutní mykoplazmaty vyvolané artritidy vyvolané kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu.

**Prasata**

Léčba infekcí dýchacího traktu vyvolaných kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí zažívacího traktu vyvolaných kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba septikémie vyvolané kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

**Psi**

Léčba infekcí zažívacího, dýchacího a urogenitálního traktu (včetně prostatitidy a jako podpůrná antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran a otitidy (externa/ media) vyvolané kmeny citlivými k enrofloxacinu: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

5. Kontraindikace

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

Nepoužívat u zvířat, která trpí epilepsií nebo záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepoužívat u mladých psů během jejich růstu, tj. u malých plemen psů mladších než 8 měsíců, u velkých plemen psů mladších než 12 měsíců a u obřích plemen psů mladších než 18 měsíců.

Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

Nepoužívat v případě známé rezistence na chinolony.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Při podávání 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.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s úzkým spektrem účinku s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence, pokud testování citlivosti naznačuje účinnost tohoto přístupu.

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 pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým 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:

Laboratorní studie s potkany a králíky neprokázaly teratogenní účinek, ale prokázaly fetotoxický účinek při maternotoxických dávkách. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými 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.

Je třeba dbát opatrnosti při současném podávání flunixinu a enrofloxacinu u psů, aby se zabránilo nežádoucím účinkům přípravků. Pokles clearance přípravků v důsledku souběžného podávání flunixinu a enrofloxacinu ukazuje, že tyto látky se v průběhu eliminační fáze navzájem ovlivňují. Proto současné podávání enrofloxacinu a flunixinu u psů zvýšilo AUC a eliminační poločas flunixinu a zvýšilo eliminační poločas a snížilo Cmax enrofloxacinu.

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 psů a skotu nebylo předávkování zdokumentováno. Pro náhodné předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Skot (telata)

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Poruchy trávicího traktu (např. průjem)1  Lokální reakce v místě injekčního podání2 |

1 Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné

2 U telat jsou přechodné a mohou přetrvávat až 14 dnů.

Prasata

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Poruchy trávicího traktu (např. průjem)1 |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Lokální reakce v místě injekčního podání3 |

1 Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné

3 U prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou přetrvávat až 28 dnů po podání.

Psi

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné (< 1 zvíře/10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Poruchy trávicího traktu (např. průjem)1 |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit) | Lokální reakce v místě injekčního podání4 |

1 Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné

4 U psů se může objevit mírná a přechodná lokální reakce (jako je edém).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také místnímu zástupci držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

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

e-mail: [adr@uskvbl.cz](mailto:adr@uskvbl.cz)

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

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa.

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

Telata

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3–5 dnů. Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida vyvolaná kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/10 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být podáván pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

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/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie vyvolané *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/10 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárním podáním po dobu 3 dnů.

U prasat by injekce měla být podána do krku u báze ucha.

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

Psi

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml přípravku/10 kg ž. hm., jednou denně subkutánním podáním po dobu až 5 dní.

Léčbu lze zahájit parenterálně injekčním podáním a pokračovat perorálním podáním tablet obsahujících enrofloxacin. Délka léčby by měla vycházet z doby trvání léčby schválené pro příslušnou indikaci v informacích o přípravku ve formě tablet.

Na jedno místo by nemělo být subkutánně podáno více než 5 ml.

9. Informace o správném podávání

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

10. Ochranné lhůty

Telata

Po intravenózním podání: Maso: 5 dnů

Po subkutánním podání: Maso: 12 dnů

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata

Maso: 13 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a 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 končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v obalu, a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci. Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/676/95-C

Injekční lahvička z hnědého skla typu II uzavřená propichovací gumovou zátkou a hliníkovým pertlem.

Velikost balení:100 ml.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Listopad 2023

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Místní zástupce a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

KRKA ČR, s.r.o., Sokolovská 192/79, 186 00 Praha 8 - Karlín; tel.: +420 221 115 150

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

17. Další informace

Další požadavky na právní status pro označování

Přípravek s indikačním omezením.

**Farmakokinetika**

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 trusem.

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.

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Psi | Prasata | Prasata | Skot | Telata |
| Dávka (mg/kg ž. hm.) | 5 | 2,5 | 5 | 5 | 5 |
| Způsob podání | s.c. | i.m. | i.m. | i.v. | s.c. |
| Tmax (h) | 0,5 | 2 | 2 | / | 1,2 |
| Cmax (µg/ml) | 1,8 | 0,7 | 1,6 | / | 0,73 |
| AUC (µg∙h/ml) | / | 6,6 | 15,9 | 7,11 | 3,09 |
| Terminální poločas (h) | / | 13,12 | 8,10 | / | 2,34 |
| Eliminační poločas (h) | 4,4 | 7,73 | 7,73 | 2,2 | / |
| F (%) | / | 95,6 | / | / | / |