

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE

### **Enroxil 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**

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

#### **2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

**Enroxil 50 mg/ml injekční roztok**

Přípravek s indikačním omezením.

Enrofloxacinum

#### **3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Enroxil je čirý žlutý roztok obsahující v 1 ml :

*Léčivá látka:*Enrofloxacinum 50 mg

#### **4. INDIKACE**

Indikace

*Telata:* onemocnění respiračního a gastrointestinálního traktu způsobená bakteriemi a *Mycoplasma* spp. (kolidiarhea, koliseptikémie, pasteurelóza, salmonelóza, stafylokokóza, mykoplasmóza) a sekundární infekce při virových onemocněních.

*Prasata:* všechny typy infekcí respiračního a gastrointestinálního traktu vyvolané mikroorganismy citlivými na enrofloxacin (pasteurelóza, enzootická pneumonie, bakteriální bronchopneumonie, kolidiarhea, koliseptikémie, salmonelóza, syndrom MMA a atrofická rýma).

*Psi:* bakteriální infekce včetně infekcí gastrointestinálního a urogenitálního traktu, infikované rány, infekce kůže a vnějšího zvukovodu.

#### **5. KONTRAINDIKACE**

Přípravek nesmí být používán při poruchách růstu chrupavek. Přípravek je rovněž kontraindikován pro psy do stáří 12 měsíců, resp. do ukončení růstové fáze, dále pro zvířata v období gravidity a pro zvířata trpící poruchami CNS. Přípravek není určen pro koně.

#### **6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Ojedinele se mohou u psů a telat vyskytnout poruchy trávení. U prasat může dojít k poškození kůže v místě aplikace.

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**

Psi, prasata, skot-telata

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

Denní dávka pro telata a prasata je 2,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti, tj. 1 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti. Při léčení častých respiračních infekcí a při salmonelóze se podává 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti, tj. 2 ml přípravku na 20 kg živé hmotnosti .

Denní dávka pro psy je 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti tj.1 ml přípravku na 10 kg ž.hm.

U telat a psů se přípravek aplikuje subkutánně, prasatům intramuskulárně.  
Přípravek se podává každých 24 hodin. Léčení telat a prasat trvá 2 až 3 dny, při salmonelóze 5 dní.  
Léčba psů trvá 5 až 10 dní.

### **9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

U telat a psů nesmí překročit maximální objem přípravku na jedno místo 5 ml, u prasat nesmí překročit maximální objem přípravku na jedno místo 2,5 ml.

### **10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Maso telat: 14 dní

Maso prasat: 10 dní

### **11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dní.

### **12. ZVLÁŠTNÍ Upozornění**

Indikační omezení:

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

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

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

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

Při vniknutí přípravku do oka je třeba oko neprodleně vypláchnout proudem vody. Při kontaktu kůže s přípravkem je třeba umýt postižené místo vodou a mýdlem. Při podráždění oční sliznice nebo kůže a rovněž při náhodné aplikaci je třeba vyhledat lékaře.

### **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.

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**

Červen 2009

### **15. DALŠÍ INFORMACE**

Charakteristika

Enrofloxacin je chemoterapeutikum ze skupiny chinolonů (derivát chinolon-karboxylové kyseliny). Při velmi nízkých koncentracích je baktericidní proti většině gramnegativních a grampozitivních bakterií, avšak má též mykoplazmocidní účinek. Enrofloxacin inhibuje syntézu DNA v buněčných jádrech mikroorganismů a zabraňuje paralelní rezistenci a současně je vysoce účinný proti organismům rezistentním na beta-laktamová antibiotika, tetracykliny, aminoglykosidy a makrolidy.

Enrofloxacin je účinný proti následujícím organismům: *Mycoplasma spp.*, *E. coli*, *Salmonella spp.*, *Campylobacter spp.*, *Haemophilus spp.*, *Pasteurella spp.*, *Bordetella spp.*, *Erysipelothrix*

*rhusiopathiae*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Vibrio parahaemolyticus*, *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus* spp. (*B*, *C*, *E*) a též proti enterokokům.

### **Interakce**

Při kombinaci s tetracykliny, makrolidovými antibiotiky a chloramfenikolem může enrofloxacin vyvolávat antagonistické působení. U psů se přípravek nepodává v současně s teofylinem a s nesteroidními antiflogistiky. Vzniklá rezistence vůči chinolonům vede k rezistenci na fluorochinolony.

### **Farmakokinetické údaje**

Po perorálním podání se enrofloxacin rychle a úplně absorbuje (zhruba 80 %) u monogastričních zvířat a telat s nevyvinutými předžaludky. U dospělého skotu je resorpce po perorálním podání slabá (pouze 10 %), po parenterálním podání je resorpce rychlá a úplná. Rychle se distribuuje do tkání, takže po 1 až 2 hodinách po podání je jeho účinná koncentrace ve tkáních a tkáňových tekutinách několikrát vyšší než koncentrace v krevním séru. Poločas eliminace je 2 až 7 hodin v závislosti na druhu zvířete. Hlavní podíl enrofloxacinu se biotransformuje v organismu N-dealkylací a konjugací s kyselinou glukuronovou.

Enrofloxacin se vylučuje z těla většinou močí ve formě glukuronidů, částečně se též vylučuje žlučí. Poločas eliminace je 1,2 hodiny u telat a 2,1 hodiny u psů.

### **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@krka.cz