

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROGAL 100 mg/ml perorálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinná(-é) látka(-y):

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

Žltkastý viskózný roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Ošípaná, teľá, jahňa, kozľa, hydina (kura domáca, morka).

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín:

Ošípané, teľatá, jahňatá, kozľatá:

Infekčné ochorenia respiračnej, gastrointestinálnej a urogenitálnej sústavy - diarhoe, koliseptikémie, MMA syndróm, atrofická rinitída, infekcie rán a kože, sekundárne infekcie po vírusových ochoreniach vyvolaných *E. coli*, *Pasteurella*, *Salmonella* a *Mycoplasma*.

Kura domáca:

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Morky:

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade známej precitlivenosti na účinné látky, iné (fluoro)chinolóny alebo pomocné látky.

Nepodávať gravidným a laktujúcim zvieratám a zvieratám s poruchami CNS.

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať v prípade známeho výskytu rezistencie/skříženej rezistencie voči (fluor)chinolónom v liečenom chove.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Liečba infekcií vyvolaných baktériami *Mycoplasma* spp. nemusí viesť k eradikácii mikroorganizmu.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V EÚ bola zaznamenaná rezistencia voči *Mycoplasma synoviae*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade priameho kontaktu lieku s pokožkou je potrebné postihnuté miesto umyť vodou a mydlom.

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 min.

Pri užití lieku vymyte ústnu dutinu dostatočným množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Po použití fluorochinolónov v období rastu zvierat, nemožno vylúčiť poškodenie kĺbov, prejavujúce sa zníženou pohyblivosťou. Ojedinele sa môžu vyskytnúť poruchy trávenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepodávať gravidným a laktujúcim zvieratám.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné podávanie chloramfenikolu, tetracyklínov, makrolidových antibiotík a nesteroidných antiflogistík pôsobí antagonisticky.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich horčík, hliník, vápnik, železo, zinok a meď znižuje resorpciu enrofloxacínu, a tým jeho účinnosť.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka u ošípaných, teliat, jahniat, kozliat je pri ochoreniach:

- gastrointestinálnej sústavy 2,5 mg enrofloxacínu na kg ž. hm. počas 3-5 dní, to je 2,5 ml lieku na 100 kg ž. hm.
- respiračnej sústavy a pri sekundárnych bakteriálnych infekciách 5 mg enrofloxacínu na kg ž. hm. počas 3-5 dní, to je 5,0 ml lieku na 100 kg ž. hm.

Kura domáca a morky:

10 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., denne, počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade zmiešaných infekcií a chronických progresívnych foriem - počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ak v priebehu 2-3 dní liečby nedôjde k zlepšeniu klinického stavu zvierat, je potrebné zvážiť alternatívnu antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Denné množstvo (ml) lieku Enrogal 100 mg/ml perorálny roztok sa vypočíta na základe vzorca:

$\text{Celkový počet kusov hydiny} \times \text{priemerná živá hmotnosť v kg} \times 0,1 = \text{Celkový objem (ml) na deň.}$

Podat' perorálne, v pitnej vode alebo v nápojoch.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, musí byť koncentrácia enrofloxacinu zodpovedajúcim spôsobom upravená.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Po podaní veľkej jednotlivej dávky (5 násobku dávky enrofloxacinu), sa môže u mladých zvierat v štádiu rastu vytvoriť vnútri kĺbovej chrupavky dutina (vačkovitý útvar) vo váhovo namáhaných kĺboch a miestne erózie kĺbových chrupaviek.

4.11 Ochranná (-é) lehota (-y)

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 5 dní.

Teľatá, jahňatá, kozľatá: 7 dní.

Kurčatá: 7 dní.

Morky: 13 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: chinolónové a chinoxalínové lieky, fluorochinolóny.

ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám, grampozitívnym baktériám a proti *Mycoplasma* spp.

U kmeňov (I) gramnegatívnych druhov baktérií, ako je *Pasteurella multocida* a *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* a (II) *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* bola preukázaná citlivosť *in vitro*.

Mechanizmus účinku

Molekulárny cieľ flourochinolónov sú dva enzýmy potrebné na DNA replikáciu a transkripciu – DNA gyráza a topoizoméráza IV. Tie modulujú priestorovú štruktúru DNA prostredníctvom reakcií štiepenia a opätovného spájania. Spočiatku sa štiepia obe vlákna dvojitého hélisu DNA. Pred opätovným spojením vlákien sa vzniknutou medzerou presunie distálny segment DNA. Cieľová inhibícia je dôsledkom nekovalentnej väzby molekúl fluorochinolónu v medzištádiu tohto sledu reakcií, v ktorom sa DNA štiepi, ale obe vlákna si zachovávajú kovalentnú väzbu na enzýmy. Replikačné vidlice a translačné komplexy nemôžu pokračovať v takýchto komplexoch enzým-DNA-fluorochinolón a inhibícia syntézy DNA a mRNA spôsobuje rýchle ničenie patogénnych baktérií závislé od koncentrácie lieku.

Typy a mechanizmy rezistencie.

Na základe hlásení môže mať rezistencia voči fluorochinolónom päť mechanizmov:

- (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topizomerázu IV, čo vedie k zmenám príslušných enzýmov
- (ii) zmeny priepustnosti liečiva u gramnegatívnych baktérií
- (iii) efluxné mechanizmy
- (iv) rezistencia sprostredkovaná plazmidmi
- (v) proteíny chrániace gyrázu

Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Je častá skrížená rezistencia voči antimikrobiálnym liekom zo skupiny fluorochinolónov.

5.2 Farmakokinetické údaje

Prežúvavce

Po p.o. aplikácii 5 mg enrofloxacinu/kg ž.h. teľatám boli maximálne koncentrácie liečiva v plazme a krvinkách dosiahnuté po 8 hod. (približne 1 mg ekvivalentov účinnej látky na 1 l alebo kg). Biologická aktivita v krvi bola v maxime medzi 6-8 hod.

U 1-dňových a 1-týždňových teľatách boli zistené nasledovné farmakokinetické parametre; $V_d(ss) = 1,8$ a $2,3$ l/kg, zatiaľ čo klírens bol $0,19$ a $0,39$ l/kg. hod, $T_{1/2} = 6,6$ a $4,9$ hod.

Na proteíny plazmy bola zistená 36-45% väzba.

U teľat boli hlavnými rezíduami zistenými v potravinových tkanivách (obličky, pečeň, svaly, tuk) enrofloxacin a ciprofloxacin. Najväčšie množstvá celkových rezíduí boli zistené v pečeni, potom v obličkách, svaloch a najnižšie v tukovom tkanive. Ciprofloxacin bol prítomný v podobných množstvách ako enrofloxacin.

Enrofloxacin a ciprofloxacin sa vylučujú pečeňou a obličkami s možnosťou vzájomnej kompenzácie. Väčšina sa vylučuje obličkami, a to tubulárnou sekréciou aj glomerulárnou filtráciou. Asi 15-50 % látky sa vylúči bez zmeny do moču.

Ošípané

Po jednorazovej p.o. aplikácii 10 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. bol enrofloxacin zistený v plazme ešte 72 hod. po aplikácii. Terapeuticky aktívne koncentrácie účinnej látky na väčšinu patogénnych mikroorganizmov ošípaných dosiahnuté do 24 hod. po aplikácii. Koncentrácie ciprofloxacinu tvorili počas 24 hod. po podaní enrofloxacinu <10% koncentrácie podanej účinnej látky.

V tkanivách ošípaných tvorili enrofloxacin a ciprofloxacin viac než 80% celkových rezíduí. Najvyššie koncentrácie celkových rezíduí boli dosahované v pečeni a obličkách, potom vo svaloch a nakoniec v tukovom tkanive.

Hydina

Po jednorazovej p.o. dávke 5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. kurčatám boli zistené nasledovné farmakokinetické parametre; $C_{max} = 0,99 \pm 0,08$ µg/ml, $T_{max} = 2,50 \pm 0,86$ hod., $Cl_{t0-tn} = 0,18 \pm 0,02$ l/kg/hod., $AUC_{t0-tn} = 17,4 \pm 2,04$ µg.hod/ml, $V_{dss} = 2,52 \pm 0,28$ l/kg a biodostupnosť = 80,1%.

U moriek a kohútov boli po aplikácii rovnakej p.o. dávky enrofloxacinu zistené nasledovné farmakokinetické parametre; $T_{1/2} = 5,98 \pm 2,03$ a $4,92 \pm 0,94$ hod., $AUC_{0-\infty} = 6,74 \pm 1,60$ a $6,22 \pm 2,10$ µg hod./ml. Medzi farmakokinetickými parametrami týchto dvoch druhov neboli pozorované významné rozdiely.

Hlavnými rezíduami v tkanivách kurčiat boli enrofloxacin a ciprofloxacin. Najvyššie koncentrácie celkových rezíduí boli zistené v pečeni, potom vo svaloch a nakoniec v koži.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Glycerol

Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

100 ml – PE liekovka biela s bezpečnostným uzáverom (materiál HDPE).

Vonkajší obal – papierová skladačka.

1 000 ml – PE liekovka biela s bezpečnostným uzáverom.

Bez vonkajšieho obalu.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, Nitra, Slovenská republika

Tel.: 00421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

96/0117/97-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 04.11.1997

Dátum posledného predĺženia: 17.06.2010

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Papierová skladačka: PE liekovka 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ENROGAL 100 mg/ml perorálny roztok
Enrofloxacinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Enrofloxacinum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípaná, teľá, jahňá, kozľá, hydina (kura domáca, morka).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne, v pitnej vode alebo v nápojoch.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti:
Ošípané: 5 dní.
Teľatá, jahňatá, kozľatá: 7 dní.
Kurčatá: 7 dní.
Morky: 13 dní.
Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.
Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, s. r.o., Murgašova 5, 949 01 NITRA, Slovenská republika

Tel.: 00421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0117/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN: 8586006800377 – 100 ml

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE**Etiketa: PE liekovka 100 ml****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

ENROGAL 100 mg/ml perorálny roztok
Enrofloxacinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Enrofloxacinum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

100 ml

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Ošípaná, teľá, jahňa, kozľá, hydina (kura domáca, morka).

6. INDIKÁCIA (-IE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne, v pitnej vode alebo v nápojoch.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Ochranná lehota:
Mäso a vnútornosti:
Ošípané: 5 dní.
Teľatá, jahňatá, kozľatá: 7 dní.
Kurčatá: 7 dní.
Morky: 13 dní.
Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.
Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 NITRA, Slovenská republika

Tel.: 00421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/0117/97-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN: 8586006800377 – 100 ml

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE – KOMBINOVANÝ OBAL A PÍSMONÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Etiketa: PE liekovka 1000 ml

Názov a adresa držiteľa rozhodnutia o registrácii držiteľa povolenia na výrobu zodpovedného za uvoľnenie šarže, ak nie sú identickí

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. Názov veterinárneho lieku

ENROGAL 100 mg/ml perorálny roztok
Enrofloxacinum

3. Obsah účinnej látky (-ok) a inej látky (-ok)

1 ml lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:
Glycerol, čistená voda

Žltkastý viskózný roztok.

4. Lieková forma

Perorálny roztok.

5. Veľkosť balenia

1 000 ml

6. Indikácia (Indikácie)

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín:

Ošipané, teľatá, jahňatá, kozľatá:

Infekčné ochorenia respiračnej, gastrointestinálnej a urogenitálnej sústavy - diarhoe, koliseptikémie, MMA syndróm, atrofická rinitída, infekcie rán a kože, sekundárne infekcie po vírusových ochoreniach vyvolaných *E. coli*, *Pasteurella*, *Salmonella* a *Mycoplasma*.

Kura domáca:

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Morky:

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*.

7. Kontraindikácie

Nepoužívajte v prípade známej precitlivosti na účinné látky, iné (fluoro)chinolóny alebo pomocné látky.

Nepodávať gravidným a laktujúcim zvieratám a zvieratám s poruchami CNS.

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať v prípade známeho výskytu rezistencie/skríženej rezistencie voči (fluor)chinolónom v liečenom chove.

8. Nežiaduce účinky

Po použití fluorochinolónov v období rastu zvierat, nemožno vylúčiť poškodenie kĺbov, prejavujúce sa zníženou pohyblivosťou. Ojedinele sa môžu vyskytnúť poruchy trávenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

9. Cieľové druhy

Ošípaná, teľá, jahňá, kozľá, hydina (kura domáca, morka).

10. Dávkovanie pre každý druh, cesta(-y) a spôsob podania lieku

Všeobecná dávka u ošípaných, teliat, jahniat, kozliat je pri ochoreniach:

- gastrointestinálnej sústavy 2,5 mg enrofloxacinu na kg ž. hm. počas 3-5 dní, to je 2,5 ml lieku na 100 kg ž. hm.
- respiračnej sústavy a pri sekundárnych bakteriálnych infekciách 5 mg enrofloxacinu na kg ž. hm. počas 3-5 dní, to je 5,0 ml lieku na 100 kg ž. hm.

Kura domáca a morky:

10 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., denne, počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade zmiešaných infekcií a chronických progresívnych foriem - počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ak v priebehu 2-3 dní liečby nedôjde k zlepšeniu klinického stavu zvierat, je potrebné zvážiť alternatívnu antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Denné množstvo (ml) lieku Enrogal 100 mg/ml perorálny roztok sa vypočíta na základe vzorca:

$\text{Celkový počet kusov hydiny} \times \text{priemerná živá hmotnosť v kg} \times 0,1 = \text{Celkový objem (ml) na deň.}$

11. Pokyn o správnom podaní

Perorálne, v pitnej vode alebo v nápojoch.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, musí byť koncentrácia enrofloxacinu zodpovedajúcim spôsobom upravená.

12. Ochranná lehota (-y)

Ochranná lehota (-y):

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 5 dní.

Teľatá, jahňatá, kozľatá: 7 dní.

Kurčatá: 7 dní.

Morky: 13 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

13. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Uchovávať na suchom mieste.

Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

14. Osobitné upozornenie (upozornenia)

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liečba infekcií vyvolaných baktériami *Mycoplasma* spp. nemusí viesť k eradikácii mikroorganizmu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V EÚ bola zaznamenaná rezistencia voči *Mycoplasma synoviae*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade priameho kontaktu lieku s pokožkou je potrebné postihnuté miesto umyť vodou a mydlom.

V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 min.

Pri užití lieku vymyte ústnu dutinu dostatočným množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Nepodávať gravidným a laktujúcim zvieratám.

Znáška:

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné podávanie chloramfenikolu, tetracyklínov, makrolidových antibiotík a nesteroidných antiflogistík pôsobí antagonisticky.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich horčík, hliník, vápnik, železo, zinok a meď znižuje resorpciu enrofloxacínu, a tým jeho účinnosť.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní veľkej jednotlivkej dávky (5 násobku dávky enrofloxacínu), sa môže u mladých zvierat v štádiu rastu vytvoriť vnútri kĺbovej chrupavky dutina (vačkovitý útvar) vo váhovo namáhaných kĺboch a miestne erózie kĺbových chrupaviek.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

15. Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodnenie nepoužitého lieku(-ov) alebo odpadového materiálu, v prípade potreby

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

16. Dátum posledného schválenia textu na etikete

17. Ďalšie informácie

Veľkosť balenia: 100 ml, 1000 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika:

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: 00421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

18. Označenie „Len pre zvieratá“ a podmienky alebo obmedzenia týkajúce sa dodávky a použitia, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

19. Označenie “Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí”

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

20. Dátum expirácie

EXP:

Po rekonštitúcii použiť do:

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

21. Registračné číslo (čísla)

96/0117/97-S

22. Číslo výrobnej šarže

Č. š.

EAN: 8586006801589 – 1000 ml

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV
ENROGAL 100 mg/ml perorálny roztok
(100 ml)

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:
PHARMAGAL, s. r. o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROGAL 100 mg/ml perorálny roztok
Enrofloxacinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

1 ml lieku obsahuje:
Účinná(-é) látka(-y):
Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:
Glycerol, čistená voda

Žltkastý viskózný roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Liečba infekcií spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín:

Ošípané, teľatá, jahňatá, kozľatá:

Infekčné ochorenia respiračnej, gastrointestinálnej a urogenitálnej sústavy - diarhoe, koliseptikémie, MMA syndróm, atrofická rinitída, infekcie rán a kože, sekundárne infekcie po vírusových ochoreniach vyvolaných *E. coli*, *Pasteurella*, *Salmonella* a *Mycoplasma*.

Kura domáca:

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Avibacterium paragallinarum*, *Pasteurella multocida*.

Morky:

Mycoplasma gallisepticum, *Mycoplasma synoviae*, *Pasteurella multocida*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívajte v prípade známej precitlivenosti na účinné látky, iné (fluoro)chinolóny alebo pomocné látky.

Nepodávať gravidným a laktujúcim zvieratám a zvieratám s poruchami CNS.

Nepoužívať na profylaxiu.

Nepoužívať v prípade známeho výskytu rezistencie/skríženej rezistencie voči (fluor)chinolónom v liečenom chove.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Po použití fluorochinolónov v období rastu zvierat, nemožno vylúčiť poškodenie kĺbov, prejavujúce sa zníženou pohyblivosťou. Ojedinele sa môžu vyskytnúť poruchy trávenia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Ošípaná, teľa, jahňa, kozľa, hydina (kura domáca, morka).

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA(-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Všeobecná dávka u ošípaných, teliat, jahniat, kozliat je pri ochoreniach:

- gastrointestinálnej sústavy 2,5 mg enrofloxacinu na kg ž. hm. počas 3-5 dní, to je 2,5 ml lieku na 100 kg ž. hm.
- respiračnej sústavy a pri sekundárnych bakteriálnych infekciách 5 mg enrofloxacinu na kg ž. hm. počas 3-5 dní, to je 5,0 ml lieku na 100 kg ž. hm.

Kura domáca a morky:

10 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., denne, počas 3-5 po sebe nasledujúcich dní.

V prípade zmiešaných infekcií a chronických progresívnych foriem - počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

Ak v priebehu 2-3 dní liečby nedôjde k zlepšeniu klinického stavu zvierat, je potrebné zvážiť alternatívnu antimikrobiálnu liečbu na základe testovania citlivosti pôvodcu ochorenia.

Denné množstvo (ml) lieku Enrogal 100 mg/ml perorálny roztok sa vypočíta na základe vzorca:

Celkový počet kusov hydiny x priemerná živá hmotnosť v kg x 0,1 = Celkový objem (ml) na deň.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Perorálne, v pitnej vode alebo v nápojoch.

Príjem medikovanej vody závisí od klinického stavu zvierat. Aby sa dosiahlo správne dávkovanie, musí byť koncentrácia enrofloxacinu zodpovedajúcim spôsobom upravená.

10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)

Mäso a vnútornosti:

Ošípané: 5 dní.

Teľatá, jahňatá, kozľatá: 7 dní.

Kurčatá: 7 dní.

Morky: 13 dní.

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať pri teplote do 25°C.
Uchovávať na suchom mieste.
Chrániť pred svetlom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na etikete. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po rekonštitúcii lieku podľa návodu: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Liečba infekcií vyvolaných baktériami *Mycoplasma* spp. nemusí viesť k eradikácii mikroorganizmu.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

V EÚ bola zaznamenaná rezistencia voči *Mycoplasma synoviae*.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

V prípade priameho kontaktu lieku s pokožkou je potrebné postihnuté miesto umyť vodou a mydlom. V prípade zasiahnutia očí preplachujte dostatočným množstvom vody i pod viečkami minimálne 15 min.

Pri užití lieku vymyte ústnu dutinu dostatočným množstvom vody a vyvolajte zvracanie.

Pri podráždení vyhľadajte lekársku pomoc.

Gravidita a laktácia:

Nepodávať gravidným a laktujúcim zvieratám.

Znáška:

Nepodávať nosniciam, ktorých vajcia sú určené na ľudskú spotrebu.

Nepodávať mládkam 14 dní pred začiatkom znášky.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súčasné podávanie chloramfenikolu, tetracyklínov, makrolidových antibiotík a nesteroidných antiflogistík pôsobí antagonisticky.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich horčík, hliník, vápnik, železo, zinok a meď znižuje resorpciu enrofloxacínu, a tým jeho účinnosť.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Po podaní veľkej jednotlivej dávky (5 násobku dávky enrofloxacínu), sa môže u mladých zvierat v štádiu rastu vytvoriť vnútri kĺbovej chrupavky dutina (vačkovitý útvar) vo váhovo namáhaných kĺboch a miestne erózie kĺbových chrupaviek.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdiu kompatibility, tento veterinárny liek sa nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADO POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII
PRE POUŽÍVATEĽOV**

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Veľkosť balenia: 100 ml, 1000 ml.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika:

PHARMAGAL, s.r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra, Slovenská republika

Tel.: 00421/37/7419 759

E-mail: pharmagal@seznam.cz, pharmagal@pharmagal.sk

Reg. č.: 96/0117/97-S