

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacin 50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry nažltlý až žltý roztok charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy.

4.2. Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Teľatá: Liečba bovinného respiračného ochorenia spôsobeného *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*.

Ošípané: Liečba enteritíd a Metritis-mastitis-agalakcia syndrómu (MMA) spôsobených *E. coli*, *Klebsiella spp.* a *Staphylococcus spp.*

Psy: Liečba infekcií kože, tráviaceho, respiračného a urinárneho systému spôsobených *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida.*, *Staphylococcus intermedius*.

4.3. Kontraindikácie

Nepodávať zvieratám trpiacim poruchami CNS a ochoreniami kĺbov. Malým a stredným plemenám psov nepodávať do veku 2-8 mesiacov.

U veľkých a obrovských psov by sa liek nemal používať do 12 a 18 mesiacov veku (alebo do ukončenia rastovej fázy).

4.4. Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5. Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Úradné a miestne predpisy o antimikrobiálnych látkach by mali byť vzaté do úvahy pri použití tohoto lieku.

Fluorochinolóny by sa mali používať len na liečbu klinických stavov, so slabou alebo predpokladanou slabou odozvou na liečbu antibiotikami iných skupín.

Ak je to možné, malo by byť použitie fluorochinonónov založené len na základe testov citlivosti.

Používanie lieku inak, ako je predpísané v SPC môže viesť k zvýšeniu prevalencie bakteriálnej rezistencie na fluorochinolóny a k zníženiu účinnosti liečby pri použití ostatných chinolónov, z dôvodu skríženej rezistencie.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.
Opakované injekcie aplikovať na rôznych miestach.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)quinolony sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného injekčného samopodania vyhľadajte lekársku pomoc a praktickému lekárovi ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu lieku.

Informácia pre lekára: Enrofloxacín patrí do rovnakej skupiny fluorochinolónových liečiv ako humánne liečivo, ciprofloxacín. Otrava týmto liečivom je nepravdepodobná. V prípade predávkovania ihneď je potrebné poskytnúť prvú pomoc a zabezpečiť dekontamináciu postihnutej osoby. Liečba je symptomatická.

4.6. Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Pri použití fluorochinolónov nemožno vylúčiť poškodenie kĺbov, prejavujúce sa zníženou pohyblivosťou.

U psov a teliat sa môžu sporadicky vyskytnúť tráviace poruchy.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, alebo vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

4.7. Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Nepoužívať počas gravidity a laktácie.

4.8. Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné podávanie chloramfenikolu, tetracyklínov, makrolidových antibiotík pôsobí antagonisticky. Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami alebo s teofylínom.

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

Teľatá

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž.hm. (1 ml lieku na 20 kg ž.hm.) subkutánne, počas 5 dní.

Maximálne podanie na jedno miesto je 5 ml.

Nepodávať viac ako 5 ml na jedno miesto.

Ošipané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž.hm. (1 ml lieku na 20 kg ž.hm.) intramuskulárne, počas 3 dní, pri MMA 1-2 dni

Nepodávať viac ako 2,5 ml na jedno miesto.

Psy

5 mg enrofloxacínu/kg ž.hm. (0,1 ml lieku na 1 kg ž.hm.) subkutánne, počas 3-5 dní.

Nepodávať viac ako 5 ml na jedno miesto.

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

Po podaní veľkej jednotlivcej dávky mladým zvieratám v štádiu rastu (najmä psom) môžu vzniknúť kĺbové lézie, degeneratívne zmeny chrupavek.

4.11. Ochranné lehoty

Mäso a orgány: ošipané 10 dní, teľatá 14 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Anti-infektíva pre systémové použitie, fluorochinolóny
ATC vet kód: QJ01MA90.

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je syntetické, širokospektrálne antibiotikum s baktericídnym účinkom proti grampozitívnym a gramnegatívnym baktériam a mykoplazmam.

Mechanizmus účinku chinolónov spočíva v inhibícii bakteriálneho enzýmu DNA-gyrázy, ktorý je zodpovedný za kontrolu priestorového usporiadania DNA, počas replikácie. Opätovné uzavretie dvojitej špirály je inhibované, čo vedie k ireverzibilnej degradácii chromozómovej DNA. Fluorochinolóny tiež vykazujú aktivitu proti baktériám v stacionárnej fáze narušením permeability vonkajšej fosfolipodovej membrány steny buniek.

Molekulárna rezistencia voči fluorichinolónom, na základe pozorovaní vzniká na základe dvoch základných mechanizmov (i) zmenou DNA gyrázy alebo topizomerázy a (ii) zmenou prieniku lieku do bakteriálnej bunky. Obidva mechanizmy vedú k zníženiu citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Klinická rezistencia závisí na viacerých mutáciách, ktoré sa vzájomne kumulujú a potencujú.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacin sa po intramuskulárnom (ošípané) alebo subkutánnom (teľatá a psy) podaní rýchlo a dobre absorbuje. Dobre sa distribuuje do cieľových tkanív, ako sú pľúca, stena jejuna, obličky, exudát alebo koža, v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie než v plazme.

Pri teľatách po s.c. aplikácii 2,5 mg enrofloxacinu/kg ž.h., boli v plazme zistené nasledovné farmakokinetické parametre; $T_{max}=2,25$ hod., $C_{max}=0,491$ µg/ml a $AUC=3,116$ µg.hod/ml. Po jednorázovej s.c. aplikácii 7,5 mg enrofloxacinu/kg ž.h. teľatám boli pre enrofloxacin zistené plazmatické hodnoty $C_{max}=0,83$ µg/ml, $T_{max}=5,8$ hod., $T_{1/2}=6,4$ hod. a $AUC_{0-48hod.}=8,66$ µg.hod/ml.

Pri ošípaných boli po i.m. aplikácii 2,5 mg enrofloxacinu/kg ž.h. zistené stredné hodnoty $C_{max}=1,19$ µg/ml, $T_{max}=1,78$ hod. a $AUC=19,42$ µg.hod/ml. Biologická dostupnosť bola 77,46%, hodnota MRT 17,74 hod., $V_{d(ss)}$ 1,77 l/kg a Cl 0,10 l/hod/kg.

Pri psoch po s.c. aplikácii 5 mg enrofloxacinu/kg ž.h. boli $T_{max}=1,696$ hod., $C_{max}=1,265$ µg/ml a $AUC=6,384$ µg.hod/ml.

K čiastočnej metabolizácii enrofloxacinu dochádza predovšetkým v pečeni. Hlavný metabolit (N-deetylovaný enrofloxacin) pôsobí antimikrobiálne a spolu s enrofloxacinom sa podieľa na antimikrobiálnej aktivite lieku.

Enrofloxacin a jeho aktívny metabolit (ciprofloxacin) sa vylučujú prostredníctvom žlče (70%) a moču (30%).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Zoznam pomocných látok

Propylénglykol

1,3-butylénglykol

Etanol 96 %

Edetan disodný dihydrát

Hydroxid sodný

Voda na injekciu

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 2 roky.

Čas použiteľnosti po 1. otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

6.5. Charakter a zloženie vnútorného obalu

Vnútorný obal: sklenená liekovka (typ I) 100 ml s bromobutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom.

Vonkajší obal: papierová skladačka.

Veľkosť balenia: 100 ml.

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

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

PHARMAGAL spol. s r.o., Murgašova 5, 949 01 Nitra

e-mail: pharmagal@seznam.cz

tel: +421/37/741 97 59, fax: +421/37/741 97 58

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

Reg.č. SR: 96/014/01-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Registrácia SR: 28.marec 2001

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE>

Skladačka 100 ml

1. NÁZOV LIEKU

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a psy.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Teľatá: Liečba bovinného respiračného ochorenia spôsobeného *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*.

Ošípané: Liečba enteritíd a Metritis-mastitis-agalakcia syndrómu (MMA) spôsobených *E. coli*, *Klebsiella spp.* a *Staphylococcus spp.*

Psy: Liečba infekcií kože, tráviaceho, respiračného a urinárneho systému spôsobených *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida.*, *Staphylococcus intermedius*.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Ošípané intramuskulárne, iné zvieratá subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: ošípané 10 dní, teľatá 14 dní.

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

V prípade náhodného injekčného samopodania vyhľadajte lekársku pomoc a praktickému lekárovi ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu lieku.

Informácia pre lekára: Enrofloxacín patrí do rovnakej skupiny fluorochinolónových liečiv ako humánne liečivo, ciprofloxacín. Otrava týmto liečivom je nepravdepodobná. V prípade predávkovania ihneď je potrebné poskytnúť prvú pomoc a zabezpečiť dekontamináciu postihnutej osoby.

Liečba je symptomatická.

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)quinolony sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE
--

Čas použiteľnosti po 1. otvorení vnútorného balenia: 28 dní.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

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 lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

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.

Podanie veterinárnym lekárom, alebo na jeho priamu zodpovednosť.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN: 8586006800711

<ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE>

Etiketa 100 ml

1. NÁZOV LIEKU

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a psy.

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml lieku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 50 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy.

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Ošípané intramuskulárne, iné zvieratá subkutánne.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: ošípané 10 dní, teľatá 14 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Čas použiteľnosti po 1. otvorení vnútorného balenia: 28 dní.
Uchovávať pri teplote do 25°C.
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 lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

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.
Podanie veterinárnym lekárom, alebo na jeho priamu zodpovednosť.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

15. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/014/01-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

č. šarže {číslo}

EAN: 8586006800711

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a psy

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

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

ENROGAL 50 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ošípané a psy

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA (LÁTKY) A INÉ ZLOŽKY

Účinná látka:

1 ml lieku obsahuje:

Enrofloxacin 50 mg

Pomocné látky:

Propylénglykol, 1,3-butylénglykol, etanol 96 %, dihydrát edetanu disodného, hydroxid sodný voda na injekcie

4. INDIKÁCIE

Teľatá: Liečba bovinného respiračného ochorenia spôsobeného *Haemophilus somnus*, *Pasteurella multocida*

Ošípané: Liečba enteritíd a Metritis-mastitis-agalakcia syndrómu (MMA) spôsobených *E. coli*, *Klebsiella spp.* a *Staphylococcus spp.*

Psy: Liečba infekcií kože, tráviaceho, respiračného a urinárneho systému spôsobených *E.coli*, *Salmonella spp.*, *Pasteurella multocida.*, *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepodávať zvieratám trpiacim poruchami CNS a ochoreniami kĺbov.

Malým a stredným plemenám psov nepodávať do veku 2-8 mesiacov.

U veľkých a obrovských psov by sa liek nemal používať do 12 a 18 mesiacov veku (alebo do ukončenia rastovej fázy).

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Pri použití fluorochinolónov nemožno vylúčiť poškodenie kĺbov, prejavujúce sa zníženou pohyblivosťou.

U psov a teliat sa môžu sporadicky vyskytnúť tráviace poruchy.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky, alebo vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Teľatá

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž.hm.(1 ml lieku na 20 kg ž.hm.) subkutánne, počas 5 dní.

Nepodávať viac ako 5 ml na jedno miesto.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž.hm. (1 ml lieku na 20 kg ž.hm.) intramuskulárne, počas 3 dní, pri MMA 1-2 dni

Nepodávať viac ako 2,5 ml na jedno miesto.

Psy

5 mg enrofloxacínu/kg ž.hm.. (0,1 ml lieku na 1 kg ž.hm.) subkutánne, počas 3-5 dní.

Nepodávať viac ako 5 ml na jedno miesto.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Úradné a miestne predpisy o antimikrobiálnych látkach by mali byť vzaté do úvahy pri použití tohoto lieku.

Fluorochinolóny by sa mali používať len na liečbu klinických stavov, so slabou alebo predpokladanou slabou odozvou na liečbu antibiotikami iných skupín.

Ak je to možné, malo by byť použitie fluorochinonónov založené len na základe testov citlivosti.

Používanie lieku inak, ako je predpísané v SPC môže viesť k zvýšeniu prevalencie bakteriálnej rezistencie na fluorochinolóny a k zníženiu účinnosti liečby pri použití ostatných chinolónov, z dôvodu skríženej rezistencie.

Neprekračujte odporúčané dávkovanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôznych miestach.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Mäso a orgány: ošípané 10 dní, teľatá 14 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Nepoužívajte po uplynutí doby použiteľnosti uvedenej na etikete.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Chrániť pred svetlom.

Uchovávať mimo dosahu a dohľadu detí.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Malým a stredným plemenám psov nepodávať do veku 2-8 mesiacov.

U veľkých a obrovských psov by sa liek nemal používať do 12 a 18 mesiacov veku (alebo do ukončenia rastovej fázy).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného injekčného samopodania vyhľadajte lekársku pomoc a praktickému lekárovi ukážte príbalovú informáciu alebo etiketu lieku.

Informácia pre lekára: Enrofloxacín patrí do rovnakej skupiny fluorochinolónových liečiv ako humánne liečivo, ciprofloxacín. Otrava týmto liečivom je nepravdepodobná.

V prípade predávkovania ihneď je potrebné poskytnúť prvú pomoc a zabezpečiť dekontamináciu postihnutej osoby.

Liečba je symptomatická.

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)quinolony sa musia vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohoto lieku musia byť zlikvidované v súlade s platnými miestnymi predpismi.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Interakcie:

Súčasné podávanie chloramfenikolu, tetracyklínov, makrolidových antibiotík pôsobí antagonisticky.

Nepodávať súčasne s nesteroidnými antiflogistikami alebo s teofylínom.

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

Veľkosť balenia: 100 ml.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Podanie veterinárnym lekárom, alebo na jeho priamu zodpovednosť.