

Príloha I

**Zoznam názvov, liekové formy, sily veterinárneho lieku,
druhy zvierat, ochranná lehota, držitelia povolenia na
uviedenie lieku na trh v členských štátoch**

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Rakúsko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Rakúsko	Baytril 25 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, králiky, potkany (okrem morských prasiatok, škrečkov), exotické zvieratá (plazy, vtáky), ošípané (ciciaky, ošípané < 30 kg ž.hm.)
Rakúsko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Rakúsko	Baytril 50 mg/ml - Injektionslösung für Tiere	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, teľatá
Rakúsko	Bayer Austria GmbH Herbststraße 6-10 1160 Wien Rakúsko	Baytril 100 mg/ml - Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgicko	Baytril 2,5%	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgicko	Baytril Piglet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgicko	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgicko	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok
Belgicko	Bayer SA-NV J.E. Mommaertslaan 14 1831 Diegem (Machelen) Belgicko	Baytril Swine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané
Bulharsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Байтрил 5% инжективен разтвор	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, psy
Cyprus	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Cyprus	BAYTRIL INJECTION 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, psy
Česká republika	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Česká republika	BAYTRIL 2,5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Česká republika	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Česká republika	BAYTRIL 5% (w/v) injekční roztok	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, teľatá
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Germany	Baytril Vet.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, hovädzí dobytok, hydina, ošípané

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Dánsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Dánsko	Baytril Vet.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, hovädzí dobytok, hydina, ošípané
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Dánsko	Baytril 5% inj.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, ovce, hovädzí dobytok, ošípané, kozy
Fínsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Dánsko	Baytril 10% inj.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ovce, hovädzí dobytok, ošípané, kozy
Francúzsko	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francúzsko	BAYTRIL 2,5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané
Francúzsko	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francúzsko	BAYTRIL 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Francúzsko	Bayer Sante 220 Avenue de la Recherche 59120 Loos Francúzsko	BAYTRIL 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nemecko	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Nemecko	Baytril - Das Original - 2,5% Injektionslösung für Hunde, Katzen, Schweine und Kaninchen	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, králiky, psy, mačky
Nemecko	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Nemecko	Baytril - Das Original - 5% Injektionslösung	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok (teľatá), ošípané, psy
Nemecko	Bayer Vital GmbH Kaiser-Wilhelm-Allee D-51373 Leverkusen Nemecko	Baytril - Das Original - 10% Injektionslösung für Rinder und Schweine	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Grécko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	BAYTRIL 2,5% inj.sol	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy
Grécko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	BAYTRIL 5% inj.sol	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, hovädzí dobytok, ošípané, psy
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 2,5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, králiky, psy, mačky, exotické zvieratá (cicavce, vtáky, plazy)

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 5% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Maďarsko	Bayer Hungária Kft. Alkotás u. 50 1123 Budapest Maďarsko	Baytril 10% injekció A.U.V.	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Island	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, hydina, psy, mačky
Island	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, hydina, psy, mačky
Írsko	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írsko	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, exotické zvieratá (malé cicavce, plazy a vtáky)
Írsko	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írsko	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Írsko	Bayer Limited Animal Health Division The Atrium Blackthorn Road Dublin 18 Írsko	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Taliansko	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Taliansko	Baytril	Enrofloxacin	25 mg/ml and 50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, psy, ovce, kozy, mačky, králiky, ošípané
Taliansko	Bayer S.p.A. Viale Certosa, 130 20156 Milano Taliansko	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, ovce, kozy
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, hovädzí dobytok, psy, mačky
Nórsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, hovädzí dobytok, psy, mačky
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 2,5% inj., 25 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla psów i kotów	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Poľsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 5% inj., enrofloxacyna 50 mg/ml, roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	BAYTRIL 2,5% solução injectável	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Portugalsko	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Baytril 5% solução injectável	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, hovädzí dobytok, ošípané
Portugalsko	Bayer Portugal S.A. Rua Quinta do Pinheiro, 5 2794-003 Carnaxide Portugalsko	Baytril 10% solução injectável	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Rumunsko	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 5%	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, psy
Rumunsko	Bayer Health Care AG D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Slovensko	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Česká republika	Baytril 2.5 %	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Slovensko	BAYER s.r.o. Siemensova 2717/4 155 00 Praha 5 Česká republika	Baytril 5 %	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky, teľatá
Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovinsko	Baytril® 5 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Teľatá, ošípané, psy
Slovinsko	Bayer d.o.o. Bravničarjeva 13 Ljubljana Slovinsko	Baytril® 10 % raztopina za injiciranje	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Španielsko	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLOBregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Španielsko	Baytril 2.5% solución inyectable	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky a iné druhy exotických zvierat (potkany, králiky, vtáky chované v klietkach a plazy (hady, korytnačky a leguány))
Španielsko	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLOBregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Španielsko	Baytril 5% solución inyectable	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, hovädzí dobytok, ošípané

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Španielsko	Bayer Hispania S.L. Avda Baix LLOBregat, 3-5 08970, Saint Joan Despí Barcelona Španielsko	Baytril 10% solución inyectable	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril®vet	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, ošípané, hovädzí dobytok, mačky
Švédsko	Bayer Animal Health GmbH D-51368 Leverkusen Nemecko	Baytril®vet	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, ošípané, hovädzí dobytok, mačky
Nórsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nórsko	Baytril Piglet 25 mg/ml inspuitbare oplossing	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané
Nórsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nórsko	BAYTRIL 2,5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky
Nórsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nórsko	BAYTRIL 5 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Nórsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nórsko	BAYTRIL 5% INJEKTIEVLOEISTOF	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy
Nórsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nórsko	BAYTRIL 10 % INJECTIEOPLOSSING	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané
Nórsko	Bayer BV Energieweg 1 3641 RT Mijdrecht Nórsko	BAYTRIL INJEKTIEVLOEISTOF 10%	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Ošípané, hovädzí dobytok
Veľká Británia	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Veľká Británia	Baytril 2.5% Solution for Injection	Enrofloxacin	25 mg/ml	Injekčný roztok	Psy, mačky a exotické zvieratá (malé cicavce, plazy a vtáky)
Veľká Británia	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Veľká Británia	Baytril 5% Solution for Injection	Enrofloxacin	50 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané, psy, mačky

Členský stat EU/EEA	Držiteľ povolenia na uviedenie lieku na trh	Názov lieku	INN	Sila	Lieková forma	Druh zvieratá
Veľká Británia	Bayer plc Animal Health Division Bayer House Strawberry Hill Newbury, Berkshire RG14 1JA Veľká Británia	Baytril 10% Solution for Injection	Enrofloxacin	100 mg/ml	Injekčný roztok	Hovädzí dobytok, ošípané

Príloha II

**Vedecké závery a odôvodnenie zmien a doplnení
v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení
obalu a písomnej informácii pre používateľa**

Celkový súhrn vedeckého hodnotenia liekov Baytril 2.5 % injectable, Baytril 5 % injectable a Baytril 10 % injectable a súvisiace názve (pozri prílohu I)

1. Úvod

Lieky Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable a Baytril 10% injectable a súvisiace názvy sú injekčné roztoky obsahujúce enrofloxacín v dávke 25 mg/ml, 50 mg/ml a 100 mg/ml. Enrofloxacín je syntetický chemoterapeutický liek z triedy fluórchinolónových derivátov kyseliny karboxylovej. Má antibakteriálny účinok proti širokému spektru gramnegatívnych a grampozitívnych baktérií. Enrofloxacín je určený len na veterinárne použitie.

Dňa 26. októbra 2012 Francúzsko zaslalo výboru CVMP/Európskej agentúre pre lieky oznámenie o postúpení veci podľa článku 34, ods. 1 smernice 2001/82/ES v znení zmien a doplnení pre liek Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable a Baytril 10% injectable a súvisiace názvy. Francúzsko postúpilo túto vec vzhľadom na odlišné vnútroštátne rozhodnutia, ktoré uskutočnili členské štáty (EÚ/EHP), čo viedlo k rozporom v informáciách o lieku pre Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable a Baytril 10% injectable a súvisiace názvy.

Hlavné oblasti nezhôd v existujúcich informáciách o lieku sa týkajú:

- cieľových druhov,
- indikácií,
- dávkovania,
- ochranných lehôt.

2. Diskusia o dostupných údajoch

Cieľové druhy, indikácie a dávkovanie

Teľatá (sila 50 mg/ml)

Hovädzí dobytok (sila 100 mg/ml)

Liečba infekcií dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmov *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma spp.* a *Histophilus somni* citlivými na enrofloxacín (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 až 5 dní.*

Účinnosť proti mikroorganizmom *M. haemolytica* a *Mycoplasma bovis* bola odôvodnená niekoľkými experimentálnymi štúdiami, v ktorých bola navodená infekcia mikroorganizmami *M. haemolytica* a *M. bovis*. Predložené výsledky však neumožňujú posúdiť účinnosť liekov pre každý z týchto druhov individuálne, keďže boli predložené iba údaje o mikroorganizme *M. haemolytica*. Výsledky z farmakokinetickej/farmakodynamickej (PK/PD) analýzy mikroorganizmu *M. haemolytica* neboli úplne spoľahlivým ukazovateľom klinickej účinnosti. Uskutočnilo sa však niekoľko experimentálnych kontrolovaných štúdií, v ktorých boli použité parenterálne dávky 2,5 a 5 mg/kg telesnej hmotnosti, ale konzistentnejšie údaje boli predložené o vyššej dávke. Potvrdzujúce terénne štúdie preukázali klinickú účinnosť skôr v prípade dávky 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň než v prípade nižšej dávky.

Údajov týkajúcich sa *Pasteurella spp.* je málo. Jedna štúdia na potvrdenie dávky a jedna terénna štúdia preukázali klinickú účinnosť dávky 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň proti enzootickej pneumónii zapríčinenej mikroorganizmami *M. haemolytica* a *P. multocida*. Uskutočnila sa tiež

PK/PD analýza tohto patogénu a získali sa výsledky, ktoré sa považujú za ukazovateľ klinickej účinnosti.

Pokiaľ ide o mikroorganizmus *Mycoplasma bovis*, tento mikroorganizmus je ťažké identifikovať a posudzovať, keďže sa často podieľa na zmiešaných infekciách. Uskutočnilo sa niekoľko kontrolovaných experimentálnych štúdií s indukovanou infekciou (všetky zahŕňali aj mikroorganizmus *M. haemolytica*). Výsledky týchto skúšaní preukázali dobrý klinický vývin zvierat pri použití testovaných dávok, ale mikrobiologické výsledky buď neboli predložené alebo naznačovali neúplnú elimináciu patogénu.

Výbor CVMP po zohľadnení všetkých údajov (klinických, PK/PD údajov a údajov o antimikrobiálnej rezistencii) usúdil, že táto indikácia sa môže akceptovať.

Pokiaľ ide o mikroorganizmus *Histophilus somni*, boli predložené iba údaje o citlivosti pochádzajúce z Kanady, USA a Európy, ktoré dokazujú vysokú citlivosť baktérie na enrofloxacín. Klinická účinnosť odporúčanej dávky pri respiračnej infekcii sa však nepreukázala. Výbor CVMP preto odporučil odstrániť cieľový patogén *Histophilus somni* z informácií o výrobku.

Liečba infekcií tráviaceho traktu a septikémie zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 až 5 dní.*

Boli predložené výsledky z jednej experimentálnej štúdie a jednej terénnej štúdie. V týchto štúdiách sa podávali rôzne dávky (v celkovom rozsahu 1–6 mg/kg telesnej hmotnosti/deň) a rozvrh štúdie neumožnil vyhodnotiť účinnosť každej dávky individuálne. V terénnej štúdii boli teľatá (s telesnou hmotnosťou 15 kg až 150 kg) s prirodzene sa vyskytujúcimi gastrointestinálnymi infekciami zapríčinenými mikroorganizmom *E.coli* liečené každý deň enrofloxacínom buď perorálne alebo parenterálne (vnútrošalovo, podkožne alebo vnútrožilovo) a potom nasledovalo perorálne alebo iba parenterálne podanie. Uzdravenie alebo zlepšenie sa pozorovalo v prípade 85 % až 90 % zvierat liečených enrofloxacínom a najlepšie výsledky sa dosiahli, keď po parenterálnom podaní nasledovalo perorálne podanie. Na základe získaných výsledkov nebolo možné potvrdiť, či uzdravenie alebo zlepšenie u zvierat nastalo pri nižšej dávke (2,5 mg/kg telesnej hmotnosti). Preto sa podporuje iba dávka 5 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná počas 3-5 dní.

Pokiaľ ide o indikáciu septikémie, bola prítomná iba v experimentálnej štúdii. Pri odôvodnení tejto indikácie sa vzali na vedomie PK/PD údaje a údaje o antimikrobiálnej rezistencii.

Výbor CVMP vzal na vedomie všetky údaje a usúdil, že obidve indikácie sa môžu akceptovať.

Artritída zapríčinená mikroorganizmom *Mycoplasma bovis* (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 5 dní*

Jedna terénna štúdia porovnávala 2 rôzne trvania liečby (5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 3 alebo 5 dní), ale neporovnávala účinnosť proti povolenému lieku s uznanou účinnosťou pre túto indikáciu. Miera celkového uzdravenia bola 46,7 %. Najvyššia miera úspešnosti sa pozorovala u teliat vo veku ≤ 2 roky (71,4 %), ale u starších zvierat klesala. Výbor CVMP vzal na vedomie všetku predloženú dokumentáciu a usúdil, že táto indikácia môže byť akceptovaná, ale pri sile 50 mg/ml treba uviesť: „Liečba akútnej artritídy súvisiaca s mykoplazmou, zapríčinená kmeňmi mikroorganizmu *Mycoplasma bovis* citlivými voči enrofloxacínu“. Pri použití sily 100 mg/ml sa má táto indikácia obmedziť na hovädzí dobytok mladší ako 2 roky.

Akútna závažná mastitída zapríčinená mikroorganizmom *Escherichia coli* (sila 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas dvoch dní nasledujúcich po sebe*

Pokiaľ ide o mikroorganizmus *E. coli*, uskutočnila sa PK/PD štúdia s navrhnutou dávkou. Dôležité PK parametre v mlieku boli stanovené po vnútrožilovom podaní lieku so silou 100 mg/ml, ktoré sa

použili na vypočítanie prediktívnych PK/PD pomerov a hodnôt MIC₉₀ pre mikroorganizmus *E. coli*. Tieto údaje sú podporené publikovanou literatúrou. Štúdie na stanovenie dávky a na potvrdenie dávky preukázali účinnosť odporúčanej dávky. Jedna terénna štúdia preukázala účinnosť navrhutej dávky v porovnaní s referenčným liekom obsahujúcim cefchinóm. Preukázala sa podobná účinnosť testovaného lieku.

Výbor CVMP vzal na vedomie všetky údaje a usúdil, že táto indikácia sa môže akceptovať.

Akútna závažná mastitída zapríčinená mikroorganizmom *Staphylococcus aureus* (sila 100 mg/ml)

Výbor CVMP vzal na vedomie dostupné údaje a dospel k záveru, že slabé bakteriologické výsledky získané v podmienkach *in vivo* a výsledky z PK/PD analýzy dostatočne nepodporujú túto indikáciu. Výbor CVMP odporučil odstrániť túto indikáciu z informácií o výrobku.

Prasiatka (sila 25 mg / ml)

Ošípané (sila 50 mg / ml a 100 mg / ml)

Liečba infekcií dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmov *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Mykoplasma spp.* citlivými na enrofloxacín

- *Dávkovanie: 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútrošvalovej injekcie.*

Systematický prieskum a meta-analýzy viac ako 50 štúdií preukázali vysokú účinnosť enrofloxacínu pri liečbe komplexného respiračného ochorenia ošípaných, aj keď pôvodcovia neboli špecifikovaní. Vnútrošvalová injekcia enrofloxacínu v dávke 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti podávaná raz denne až do zmiernenia klinických príznakov respiračného ochorenia viedla k miere úspešnosti 94,5 %. Účinnosť sa preukázala tiež v niekoľkých štúdiách, ktoré sa uskutočnili v USA s arginínovou formou enrofloxacínu v dávke 7,5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Pokiaľ ide o mikroorganizmus *Pasteurella multocida*, na základe predloženej dokumentácie nemohol byť vyvodený žiadny konkrétny záver vzhľadom na neprítomnosť presných mikrobiologických údajov a vzhľadom na to, že extrapolácia údajov z iných foriem v tomto prípade nie je odôvodnená. Pri posudzovaní účinnosti enrofloxacínu proti mikroorganizmu *Pasteurella multocida* sa preto vzali na vedomie PK/PD údaje a údaje o rezistencii.

Podobne, ani pre mikroorganizmus *Mykoplasma spp.* sa nemohol vyvodiť žiadny konkrétny záver na základe predloženej dokumentácie vzhľadom na nedostatok presných mikrobiologických údajov (ktoré neumožňujú posúdiť účinnosť lieku proti každému izolovanému mikroorganizmu individuálne) alebo neschopnosť úplne eliminovať mikroorganizmus *M. hyopneumoniae*. Pri posudzovaní účinnosti enrofloxacínu proti mikroorganizmu *Mykoplasmasa spp.* sa preto vzali na vedomie PK/PD údaje a údaje o rezistencii.

V prípade mikroorganizmu *Actinobacillus pleuropneumoniae* sa preskúmalo niekoľko odkazov a experimentálne a terénne štúdie zahŕňajúce prasiatka a ošípané. Predložené údaje o účinnosti sú dostatočné na preukázanie účinnosti proti tejto baktérii.

Výbor CVMP vzal na vedomie všetky dostupné údaje (klinické, PK/PD údaje a údaje o antimikrobiálnej rezistencii) a usúdil, že táto indikácia môže byť akceptovaná.

Liečba popôrodného dysgalaktického syndrómu (PDS), mastitídy, metritídy, agalaktie (syndrómu MMA) zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* a *Klebsiella spp.* citlivými na enrofloxacín (sila 100 mg/ml)

- *Dávkovanie: 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútrošvalovej injekcie.*

Bolo preskúmaných niekoľko publikácií a exkluzívnych štúdií. Klinický výsledok bol preukázaný na prasniciach s MMA/PDS liečených enrofloxacínom. Vysoká účinnosť enrofloxacínu pri liečbe syndrómu MMA bola potvrdená meta-analýzou a systematickým prieskumom 6 klinických štúdií a štúdií citlivosti v prípade MMA/PDS a enrofloxacínu v období od roku 1990 do roku 1998. V ďalšej štúdii sa po piatich mesiacoch na konci štúdie nemohli z liečených prasníc izolovať žiadne baktérie rezistentné voči enrofloxacínu.

Táto indikácia u prasníc sa preto môže akceptovať pre silu 100 mg/ml, ale nie pre silu 50 mg/ml, keďže podávanie lieku s nižšou silou nie je praktické u zvierat s vysokou hmotnosťou. Okrem toho, nadmerný objem injekcie potrebný pri použití sily 50 mg/ml by mohol viesť k narušeniu povolených rezídií. Táto indikácia sa má preto odstrániť z informácií o výrobku pre silu 50 mg/ml.

Liečba infekcií močového traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín

- *Dávkovanie: 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútrošvalovej injekcie.*

Bolo predložené jedno multicentrické komparatívne terénne skúšanie zahŕňajúce prasnice. Účinnosť dávkovania 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti denne počas 3 dní sa porovnávala s jednou z pevnej kombinácie trimetoprimu-sulfamidu (30 mg/kg telesnej hmotnosti denne počas 3 dní). Prvým kritériom účinnosti bola bakteriologická úspešnosť. Miera úspešnosti v testovanej skupine na 3. deň bola 76 % a na 10. deň 50 % v porovnaní so 14,3 %, respektíve 9,5 % pre rovnaké dni v prípade referenčného lieku. Na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že táto indikácia sa môže akceptovať.

Liečba infekcií tráviaceho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútrošvalovej injekcie.*

Boli preskúmané výsledky rôznych náležite kontrolovaných štúdií zahŕňajúcich prirodzenú črevnú infekciu. Boli zhrnuté výsledky rôznych terénnych štúdií zahŕňajúcich prasiatka s enteritídou. Všetky zvieratá boli liečené enrofloxacínom vnútrošvalovo dávkou 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne. Miera klinickej odpovede bola 92 %. Boli tiež predložené výsledky štúdie titrácie dávky s experimentálne indukovanou infekciou enterotoxigénnym mikroorganizmom *E. coli* u dojčených prasiatok a odstavičiat.

V Japonsku sa uskutočnilo druhé skúšanie titrácie dávky s prirodzenou infekciou zapríčinenou mikroorganizmom *E. coli* u dojčených prasiatok. Podávali sa tri rôzne dávky enrofloxacínu: 1,25, 2,5 alebo 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň počas 3 dní. Skúšanie zahŕňalo jednu pozitívnu kontrolnú skupinu liečenú oxytetracyklínom a neliečenú skupinu. Preukázalo sa, že pri použití enrofloxacínu sa dosiahli lepšie klinické výsledky ako pri použití oxytetracyklínu na všetkých dávkových úrovniach a rýchlejšie zníženie celkových klinických skóre a skóre konzistencie stolice. Počty črevných baktérií boli významne znížené pri liečbe dávkou 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň.

Uskutočnila sa jedna terénna štúdia na vyhodnotenie účinku enrofloxacínu proti patogénom súvisiacim s tráviacim traktom u dojčených a odstavených prasiatok s hnačkou. Stanovila sa prítomnosť baktérií vrátane mikroorganizmu *E. coli*. Enrofloxacín sa podával v dávke 2,5 a 5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň vnútrošvalovo počas 3 dní a perorálne. Štúdia zahŕňala jednu neliečenú skupinu. Enrofloxacín podávaný injekčne znížil výskyt hnačky u dojčených prasiatok až o 70 %. U liečených zvierat sa pozoroval nižší index izolácie mikroorganizmu *E. coli*.

V ďalšej štúdii boli prasiatka infikované mikroorganizmom *E. coli* a mali príznaky hnačky a enterotoxémie. Zvieratá boli rozdelené do štyroch skupín. Porovnávala sa dávka 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň podávaná vnútrošvalovo počas 1 alebo 3 dní s perorálne podávanou

dávkou. Výsledky preukázali, že u všetkých skupín liečených prasiatok sa zvýšila hmotnosť na rozdiel od kontrolných zvierat, ktoré neboli liečené enrofloxacinom. Liečba enrofloxacinom významne znížila výskyt a závažnosť hnačky. Vnútrosvalové podávanie enrofloxacinu sa preukázalo ako účinné najmä v prípadoch enterotoxémie. V liečebných skupinách sa nepozorovala žiadna mortalita.

Vzhľadom na dostupné PK/PD údaje a údaje o rezistencii sa však dospelo k záveru, že pre túto indikáciu sa môže akceptovať iba dávka 5 mg enrofloxacinu na kg telesnej hmotnosti raz denne podávaná počas 3 dní formou vnútrosvalovej injekcie.

Liečba septikémie zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmu of *E. coli* citlivými na enrofloxacin.

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou vnútrosvalovej injekcie.*

Dostupné údaje nepreukazujú úplne účinnosť tohto veterinárneho lieku pri liečbe septikémie. Vzhľadom na dostupné PK/PD údaje a údaje o rezistencii sa však dospelo k záveru, že pre túto indikáciu sa môže akceptovať iba dávka 5 mg enrofloxacinu na kg telesnej hmotnosti raz denne podávaná počas 3 dní formou vnútrosvalovej injekcie.

Ovce a kozy (sila 50 mg / ml a 100 mg / ml)

Obidve sily sa vzťahujú na rovnaké indikácie, ale existujú rozdiely, pokiaľ ide o cieľové druhy zvierat,

t. j. pri sile 50 mg/ml sa uvádza druh dojné ovce/jahňatá a dojné kozy/kozľatá, zatiaľ čo pri sile 100 mg/ml sa uvádza druh ovce a kozy. Predložená dokumentácia bola úplne rovnaká a pre obidve sily (50 mg/ml a 100 mg/ml) bola stanovená rovnaká ochranná lehota. Preto sa usúdilo, že vzhľadom na konzistentnosť sa má cieľový druh zvierat pre obidve sily harmonizovať na „ovce“ a „kozy“. Tieto výrazy sa budú vzťahovať na všetky vekové skupiny a fyziologický stav, ako aj na zvieratá určené na produkciu mäsa a/alebo mlieka.

Ovce (sila 50 mg / ml a 100 mg / ml)

Liečba mastitídy zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmov *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou podkožného podania.*

Účinnosť enrofloxacinu pri liečbe akútnej mastitídy sa skúmala v jednom terénnom skúšaní zahŕňajúcom ovce s klinickými príznakmi akútnej mastitídy. Vo vzorkách mlieka sa identifikovali patogény *Staph. aureus* a *E. coli*. Skúmali sa dve rôzne liečebné schémy enrofloxacinu: 5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 3 dní a 2,5 mg/kg počas 5 dní. U všetkých liečených zvierat sa pozorovalo rýchle zlepšovanie funkcie mliečnych žliaz a medzi dvomi liečebnými schémami sa nezistili žiadne klinické rozdiely. Dosiahlo sa klinické a bakteriologické uzdravenie.

V ďalšej štúdii sa skúmala účinnosť proti mikroorganizmu *Staph. aureus* v komerčných dojných stádach. Skúmali sa dve rôzne dávky: 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti a 5 mg/kg telesnej hmotnosti dvakrát denne počas 3 dní nasledujúcich po sebe. Klinické parametre sa zlepšili. Percento bakteriologického uzdravenia (*Staph. aureus*) bolo 39,5 % v skupine liečenej dávkou 2,5 mg/kg a 82 % v skupine liečenej dávkou 5 mg/kg.

Na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že táto indikácia sa môže akceptovať.

Liečba infekcií tráviaceho traktu zapríčinených mikroorganizmom *Escherichia coli* alebo septikémie zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

- *Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou podkožného podania.*

Boli predložené dve terénne štúdie na preukázanie účinnosti enrofloxacínu pri liečbe infekcií tráviaceho traktu zapríčinených mikroorganizmom *E.coli* a septikémie zapríčinené mikroorganizmom *E.coli*.

V prvej štúdii boli dve skupiny jahniat trpiacich kolienteritídou liečené vnútrošvalovo enrofloxacínom v dávke 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní alebo dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 4 dní. Väčšina zvierat sa zotavila do 2-3 dní.

V druhej štúdii boli jahňatá so septikémiou zapríčinenou mikroorganizmami *E. coli* a *Cl. perfringens* liečené vnútrošvalovo dávkou 5 mg/kg telesnej hmotnosti počas 5 dní. Lepšie klinické výsledky sa dosiahli u 3-4-týždňových zvierat v porovnaní s 1-2-týždňovými zvieratami.

Na základe dostupných údajov výbor CVMP usúdil, že tieto indikácie možno akceptovať.

Kozy (sila 50 mg / ml a 100 mg / ml)

Článok so stanoviskom výboru CVMP v súvislosti s dostupnosťou liekov na zriedkavé použitie a pre zriedkavé živočíšne druhy (EMA/CVMP/477/03)¹ uvádza, že hovädzí dobytok (zvieratá chované na mlieko a mäso) a ovce (zvieratá chované na mäso) sa považujú za hlavné druhy zvierat určené na produkciu potravín. Ovce určené na produkciu mlieka a kozy nepatria do kategórie hlavných druhov, sú automaticky klasifikované ako zriedkavé živočíšne druhy, a preto sa posudzujú v kontexte usmernenia výboru CVMP k požiadavkám na údaje o účinnosti a bezpečnosti pre cieľové zvieratá pre veterinárne lieky určené na zriedkavé použitie alebo pre zriedkavé živočíšne druhy (EMA/CVMP/EWP/117899/2004)².

Liečba infekcií dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmov *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy zapríčinené kmeňmi mikroorganizmov *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho traktu zapríčinených mikroorganizmom *Escherichia coli* alebo septikémie zapríčinené kmeňmi mikroorganizmu *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

- Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 3 dní formou podkožného podania.

V jednej štúdii sa porovnávala farmakokinetika enrofloxacínu u oviec plemena Desert a núbijských kôz po vnútrožilovom a vnútrošvalovom podaní v dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti. Z výsledkov štúdie vyplýva, že farmakokinetika enrofloxacínu u oviec a kôz sa výrazne neodlišuje.

Na podporu indikácií u kôz neboli predložené žiadne terénne štúdie. Respiračné indikácie sa extrapolovali z existujúcich indikácií u hovädzieho dobytku. Ostatné indikácie, t. j. mastitída, infekcie tráviaceho traktu a septikémia, boli extrapolované z oviec. Tieto extrapolácie sa považovali za prijateľné, keďže kozy sa považujú za zriedkavý živočíšny druh.

Údaje o MIC rôznych izolátov mikroorganizmu *M.haemolytica* potvrdzujú vysokú citlivosť tohto patogénu na enrofloxacín, ako aj veľmi nízku mieru rezistencie.

Aj keď boli k dispozícii iba obmedzené údaje, percento rezistencie mikroorganizmu *Staph. aureus* izolovaného z kôz s mastitídou bolo tiež veľmi nízke.

Z výročnej správy RESAPATH za rok 2012 vyplýva, že viac ako 90 % mikróbov *Pasteurella* u kôz je citlivých na enrofloxacín.

¹ CVMP position paper regarding availability of products for minor uses and minor species (EMA/CVMP/477/03) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Position_statement/2009/10/WC500005163.pdf

² CVMP guideline on efficacy and target animal safety data requirements for veterinary medicinal products intended for minor uses or minor species (EMA/CVMP/EWP/117899/2004) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500004678.pdf

Na základe uvedených údajov výbor CVMP usúdil, že tieto indikácie možno akceptovať.

Psy a mačky (sila 25 mg/ml a 50 mg/ml)

Psy: Liečba infekcií tráviaceho, dýchacieho a urogenitálneho traktu (vrátane prostatitídy, adjuvantnej antibiotickej liečby pyometry), kožných infekcií a infekcií rán a otitídy zapríčinených citlivými kmeňmi baktérií: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

Mačky: Liečba infekcií tráviaceho, dýchacieho a urogenitálneho traktu (ako adjuvantnej antibiotickej liečby pyometry), kožných infekcií a infekcií rán zapríčinených citlivými kmeňmi baktérií: *Staphylococcus spp.*, *Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*, *Klebsiella spp.*, *Bordetella spp.*, *Pseudomonas spp.* a *Proteus spp.*

- Dávkovanie: 5 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne formou podkožnej injekcie v trvaní až 5 dní.

Na preukázanie účinnosti proti uvedeným konkrétnym baktériám pre určené indikácie u psov aj mačiek bolo predložených niekoľko exkluzívnych štúdií a množstvo vedeckých publikácií dokumentujúcich účinnosť enrofloxacinu podávaného injekčne a/alebo perorálne.

Predložené údaje pozostávajú zo štúdií, v ktorých bolo použitých niekoľko dávkovacích režimov, pričom najčastejšia použitá dávka bola 5 mg/kg telesnej hmotnosti. V iných prípadoch sa použila kombinácia parenterálneho a perorálneho podania alebo len parenterálna cesta. Analýza výsledkov však neumožnila rozlíšiť údaje o účinnosti a priradiť ich ku konkrétnemu dávkovaciemu režimu. Na podporu údajov o účinnosti bola predložená publikovaná literatúra, ale konkrétne údaje a rôzne dávkovacie režimy všeobecne chýbali. Na odôvodnenie dávkovania sa preto vzali do úvahy PK/PD údaje. Z PK/PD analýzy vyplýva, že PK/PD pomery pre gramnegatívne patogény sú výrazne prekročené. Pomery C_{max}/MIC a AUC/MIC pre baktériu *Staphylococcus spp.* sú primerané tiež pre grampozitívnu infekciu u oboch druhov.

Výbor CVMP preto usúdil, že tieto indikácie možno akceptovať pre psy a mačky, keď sa berie do úvahy, že preukázané PK/PD údaje sú teoreticky ukazovateľom dobrej klinickej účinnosti pri liečbe bakteriálnych infekcií, na ktoré sú tieto lieky určené, a účinnosť liekov sa potvrdila terénnymi štúdiami a správnou klinickou praxou v priebehu viac ako dvoch desaťročí.

Králiky (sila 25 mg / ml)

Liečba infekcií tráviaceho a dýchacieho traktu zapríčinených kmeňmi mikroorganizmov: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus spp.* citlivými na enrofloxacin.

Liečba kožných infekcií a infekcií rán zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu: *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacin.

- Dávkovanie: 10 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne počas 5 až 10 dní nasledujúcich za sebou formou podkožného podania.

Králiky sú klasifikované ako zriedkavý živočíšny druh a dostupné údaje sa preto posudzujú v kontexte usmernenia výboru CVMP k požiadavkám na údaje o účinnosti a bezpečnosti pre cieľový druh zvierat pre veterinárne lieky určené na zriedkavé použitie alebo pre zriedkavé živočíšne druhy (EMA/CVMP/EWP/117899/2004).

Dostupné údaje preukázali, že enrofloxacin je jedným z najčastejšie používaných antimikrobiálnych liekov u dvojzobcov na liečbu mnohých bakteriálnych ochorení pre jeho účinnosť a bezpečnosť.

Bola predložená dokumentácia, ktorá opisuje použitie injikovateľného veterinárneho lieku pri liečbe infekcií tráviaceho aj dýchacieho traktu, ako aj na liečbu kožných infekcií a infekcií rán. Všetky dostupné klinické údaje sa týkajú len domácich králikov.

Enrofloxacin je povolený aj na perorálne podávanie u farmárskych králikov v celej Európe a výbor CVMP preto usúdil, že používanie injekčného roztoku by mohlo viesť k nižšej expozícii ako pri perorálnom podávaní, keďže liek sa môže individuálne podávať chorým zvieratám (s presnejším dávkovaním na základe individuálnej hmotnosti zvierat) a môže zabrániť používaniu pri hromadnej liečbe.

Indikácie u farmárskych králikov sa preto majú považovať za extrapoláciu z iných údajov (perorálna cesta pre farmárske králiky a/alebo domáce králiky s injikovateľnou cestou).

Predložená dokumentácia sa považovala za prijateľnú na podporu účinnosti enrofloxacinu proti infekciám tráviaceho a dýchacieho traktu *zapríčineným mikroorganizmami Escherichia coli, Pasteurella multocida a Staphylococcus spp.*

Pokiaľ ide o indikáciu na liečbu kožných infekcií a infekcií rán zapríčinených mikroorganizmom *Staphylococcus aureus*, dostupné údaje naznačujú neúplné bakteriologické uzdravenie a k dispozícii nie sú žiadne PK/PD údaje.

Výbor si je vedomý, že (i) použitie enrofloxacinu v produkcii králikov by mohlo viesť k zvýšeniu rezistencie mikroorganizmu *Staph. aureus*, (ii) izoláty mikroorganizmu *Staph. aureus*, ktoré sú multirezistentné voči niekoľkým typom antimikrobiálnych liekov, sú v súčasnosti dokumentované a (iii) rezistentné baktérie sa môžu preniesť zo zvierat na ľudí, čo zahŕňa spotrebiteľov aj osoby pracujúce s králikmi.

Vzali sa na vedomie nasledujúce informácie, ktoré riešia výhradu týkajúcu sa rizika pre verejné zdravie (spotrebiteľia a osoby pracujúce s králikmi) vzhľadom na potenciálny výber kmeňov mikroorganizmu *Staph. aureus* rezistentných voči antibiotikám po použití lieku u chovných králikov:

- V jednej štúdii bolo 4,2 % z 71 izolátov mikroorganizmu *Staph. aureus* získaných v rokoch 2006-2007 v Nemecku rezistentných voči enrofloxacinu.
- V ďalšej štúdii bolo izolovaných 56 kmeňov mikroorganizmu *Staph. aureus* z komerčných králičích fariem v rôznych členských štátoch a boli testované na rezistenciu. Autori dospeli k záveru, že rezistencia voči antimikrobiálnym liekom u izolátov mikroorganizmu *Staph. aureus* pochádzajúcich od králikov je relatívne zriedkavá v porovnaní s rezistenciou u izolátov mikroorganizmu *Staph. aureus* pochádzajúcich z iných zvierat a ľudí.
- V rámci iného predloženia podnetu pre enrofloxacin perorálny roztok (Hipralona Enro-S (EMA/V/A/79))³ výbor dospel k záveru, že riziko bude u králikov pravdepodobne nízke v porovnaní s inými druhmi vzhľadom na veľkosť produkcie králikov, pričom žiadne z opatrení sa nepovažovali za potrebné na minimalizovanie rizika šírenia mikroorganizmu *Staphylococcus aureus* rezistentného voči metilínu (MRSA). Riziko na individuálnej úrovni by mohlo byť v prípade králikov zvýšené v porovnaní s inými druhmi. Králiky sa chovajú v spojitých systémoch, v ktorých by mohli pretrvávajúť rezistentné baktérie; celkové riziko by však mohlo ostať nízke vzhľadom na nízku spotrebu králičieho mäsa.
- Jedna štúdia, ktorá sa uskutočnila na králičích farmách s intenzívnym chovom v Španielsku, preukázala vysoký výskyt kmeňov mikroorganizmu *Staph. aureus*, pričom sa zistilo, že 17,2 % z nich je rezistentných voči metilínu⁴. Táto štúdia odhalila tiež veľmi vysokú rezistenciu voči chinolónom (asi 38 % pre ciprofloxacin).
- Jedna štúdia opísala v súvislosti s hospodárskymi zvieratami prvý prípad mikroorganizmu *Staph. aureus* rezistentného voči metilínu LA-MRSA (ST398, spa typu t034 a t5210)

³ http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/medicines/veterinary/referrals/Hipralona_Enro-S/vet_referral_000067.jsp&mid=WC0b01ac05805c5170

⁴ Ortega et al. Characterisation and public health risks of antimicrobial resistance in *Staphylococcus aureus* in intensive rabbit breeding. Rev Sci Tech Off Int Epiz 2009;28:1119-1128

vyskytujúceho sa u králikov intenzívne chovaných na produkciu mäsa a zahŕňajúcich pracovníkov na farme alebo ich rodinných členov⁵.

- Ako sa uvádza v článku úvah výboru CVMP o používaní fluórchinolónov u zvierat určených na produkciu potravín - Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie v súhrne charakteristických vlastností lieku s ohľadom na usmernenie k obozretnému používaniu⁶, fluórchinolóny majú byť vyhradené na liečbu klinických stavov, ktoré reagovali slabo alebo sa predpokladá, že budú reagovať slabo na iné triedy antimikrobiálnych liekov.

V prípade niektorých závažných živočíšnych indikácií by fluórchinolóny mohli byť iba alternatívne dostupné (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005)⁷. Pokiaľ ide o dermatitídu u králikov zapríčinenú mikroorganizmom *Staph. aureus*, na túto indikáciu nie sú v EÚ povolené žiadne iné veterinárne lieky u tohto živočíšneho druhu.

Aj keď vedecké odôvodnenie pre túto indikáciu nie je také robustné, ako sa vyžaduje, dosiahlo sa klinické uzdravenie (odpoveď na liečbu) v prípade 87,5 % infekcií zahŕňajúcich mikroorganizmus *Staph. aureus* a bakteriologické uzdravenie v prípade 66,67 % infekcií.

Vzhľadom na neprítomnosť terapeutických alternatív, ak táto indikácia nebola akceptovaná, tento liek, ako aj mnoho iných antimikrobiálnych liekov, by sa mohli používať mimo schválených indikácií (takzvaná kaskáda). Používanie mimo schválených indikácií ponecháva rozhodnutie o dávkovaní na veterinárnom lekárovi a je spojené s potenciálnym rizikom nesprávneho použitia, čo by mohlo zvýšiť riziko rozvoja antimikrobiálnej rezistencie. Okrem toho, veterinárny lekár nebude mať k dispozícii povolený liek na liečbu kožných infekcií a infekcií rán zapríčinených mikroorganizmom *Staph. aureus* u králikov. To by potenciálne mohlo viesť k problémom súvisiacim so zdravím zvierat. Predpokladá sa, že používanie týchto liekov na túto indikáciu nemusí byť rozsiahle, keďže liek sa má podávať králikom parenterálne s frekvenciou dennej injekcie počas obdobia 5 až 10 dní.

- Výbor teda môže akceptovať túto indikáciu vzhľadom na to, že je to injikovateľná forma a v súhrne charakteristických vlastností lieku sú uvedené potrebné obmedzenia spolu s ochrannou lehotou, čo by podporilo primeranejšie používanie veterinárneho lieku u králikov v porovnaní s kaskádovým používaním.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky (sila 25 mg / ml)

Liečba infekcií tráviaceho a dýchacieho traktu, keď klinické skúsenosti, pokiaľ možno podporené testovaním citlivosti kauzálného organizmu, indikujú enrofloxacín ako liek voľby.

- Dávkovanie pre hlodavcov: 10 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne formou podkožnej injekcie počas 5 až 10 dní nasledujúcej po sebe.
- Dávkovanie pre plazy: 5-10 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne formou vnútro svalovej injekcie počas 5 dní nasledujúcej po sebe.
- Dávkovanie pre okrasné vtáky: 20 mg/kg telesnej hmotnosti raz denne formou vnútro svalovej injekcie počas 5 až 10 dní nasledujúcej po sebe.

Bola predložená podporná literatúra na použitie enrofloxacínu u hlodavcov (napr. škrečkov, pieskomilov, morčiat), u plazov (hadov, jašteríc a chelónií) a u okrasných vtákov.

⁵ Agnoletti et al. First reporting of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA) ST398 in an industrial rabbit holding and in farm-related people. Vet Microbiol 2014;170:172-177

⁶ CVMP reflection paper on the use of fluoroquinolones in food producing animals - Precautions for use in the SPC regarding prudent use guidance (EMA/CVMP/416168/2006) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2009/10/WC500005173.pdf

⁷ CVMP public statement on the use of (fluoro)quinolones in food-producing animals in the European Union: development of resistance and impact on human and animal health (2007) (EMA/CVMP/SAGAM/184651/2005) - http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Public_statement/2009/10/WC500005152.pdf

Výbor CVMP usúdil, že cieľové druhy a súvisiace indikácie a dávkovania možno akceptovať, keďže všetky druhy sa považujú za zriedkavé živočíšne druhy a v členských štátoch, v ktorých sú tieto cieľové druhy povolené, neboli hlásené žiadne výhrady týkajúce sa bezpečnosti alebo účinnosti.

Kontraindikácie

Táto časť zohľadňuje možnú precitlivenosť na fluórchinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok lieku.

Keďže je známe, že enrofloxacín spôsobuje stimuláciu CNS, kontraindikácie u zvierat s epilepsiou alebo u zvierat, ktoré trpia záchvatmi, sú odôvodnené.

Vzhľadom na známy účinok chinolónov na kĺby u rastúcich psov je kontraindikácia u takýchto zvierat odôvodnená.

Keďže bezpečnosť a účinnosť lieku neboli posudzované u mačiek mladších ako 8 týždňov, kontraindikácia u takýchto zvierat je odôvodnená.

Uvádza sa, že enrofloxacín má škodlivý vplyv na kĺbovú chrupavku u rastúcich koní. Aj keď kone nie sú povolený cieľový druh, výbor usúdil, že v informáciách o lieku pre silu 50 mg/ml a 100 mg/ml má byť uvedená kontraindikácia na použitie u rastúcich koní.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Upozornenie ohľadom možných degeneratívnych zmien kĺbovej chrupavky u teliat je podporené jednou štúdiou, v ktorej sa telatám (vo veku 2 týždňov) perorálne podávala dávka enrofloxacínu 0, 30 alebo 90 mg/kg telesnej hmotnosti denne počas 14 dní. Primárne degeneratívne lézie sa zaznamenali v kolenných kĺboch všetkých teliat, ktoré boli liečené dávkou 90 mg/kg telesnej hmotnosti a u jedného teľaťa, ktoré bolo liečené dávkou 30 mg/kg telesnej hmotnosti.

Používanie enrofloxacínu u rastúcich jahniat v odporúčanej dávke počas 15 dní zapríčinilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Tiež sa uvádzajú konkrétne vlastnosti enrofloxacínu v súvislosti s jeho používaním u zvierat s renálnymi poruchami a toxicitou sietnice u mačiek.

Upozornenia v texte sú dostatočné na zaistenie bezpečného používania lieku osobou, ktorá liek podáva.

Boli hlásené škodlivé účinky na vyvíjajúce sa vajcia vtákov, ktoré sa živia zdochlinami, keď tieto vtáky konzumujú mäso hospodárskych zvierat, ktorým bol predtým podávaný fluórchinolón. V krajinách, v ktorých je kŕmenie vtákov, ktoré sa živia zdochlinami, porazenými zvieratami, povolené v rámci šetriacich opatrení, sa majú zachovať osobitné opatrenia, aby sa znížilo riziko pre tieto vtáky.

Nežiaduce účinky

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy tráviaceho traktu (napr. hnačka). Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a prechodné.

Mierne a prechodné poruchy tráviaceho traktu sú bežné pri používaní mnohých antibiotík vrátane fluórchinolónov.

Počas štúdií znášanlivosti a/alebo klinických štúdií zahŕňajúcich ošípané, teľatá a psy sa sledovala lokálna znášanlivosť.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Táto časť, ktorá sa týka interakcií, zohľadňuje všetky príslušné interakcie medzi enrofloxacinom a ďalšími látkami.

Použitie počas gravidity a laktácie

Bezpečnosť veterinárneho lieku v závislosti od druhu bola stanovená na základe konkrétnych štúdií zahŕňajúcich gravidné a/alebo laktujúce zvieratá (kravy, prasnice).

Bezpečnosť veterinárneho lieku u iných druhov počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Liek sa môže použiť iba na základe posúdenia prínosu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Predávkovanie

V prípadoch náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošípaných neboli hlásené žiadne nežiaduce účinky po podaní dávok, ktoré boli 5-násobne vyššie ako je odporúčaná dávka.

Preukázalo sa, že mačky trpia poškodením očí po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Preukázalo sa, že dávky 30 mg/kg telesnej hmotnosti podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobujú ireverzibilné poškodenie očí. Pri podávaní dávky 50 mg/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní sa môže vyskytnúť slepota. U psov, hovädzieho dobytku, oviec a kôz predávkovanie nebolo dokumentované.

V prípade náhodného predávkovania nie je k dispozícii žiadne antidotum a liečba má byť symptomatická.

Ochranné lehoty

Mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Boli k dispozícii údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 5 dní pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku po podaní intravenózneho inžekcie v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Boli k dispozícii údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 10 dní pre mäso a vnútornosti hovädzieho dobytku po podaní podkožnej inžekcie v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Mlieko hovädzieho dobytku (sila 100 mg/ml)

Boli k dispozícii údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 3 dní pre mlieko hovädzieho dobytku po podaní intravenózneho inžekcie v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Boli k dispozícii údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 4 dní pre mlieko hovädzieho dobytku po podaní podkožnej inžekcie v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Mäso a vnútornosti oviec (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Boli k dispozícii údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 4 dní pre mäso a vnútornosti oviec po podaní podkožnej inžekcie v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Mlieko oviec (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Boli k dispozícii údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 3 dní pre mlieko oviec po podaní podkožnej injekcie v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Mäso a vnútornosti kôz (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Neboli k dispozícii žiadne údaje o odbúravaní rezíduí. Na základe dostupných údajov o ovciach a po pridaní faktora neistoty 1,5 je po podaní podkožnej injekcie v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti podporená ochranná lehota 6 dní pre mäso a vnútornosti kôz.

Mlieko kôz (sila 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Neboli k dispozícii žiadne údaje o odbúravaní rezíduí. Ochranná lehota 4 dni po podaní podkožnej injekcie v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti sa odporúča na základe extrapolácie ochrannej lehoty stanovenej pre mlieko hovädzieho dobytku.

Ošípané (sila 25 mg/ml, 50 mg/ml a 100 mg/ml)

Boli k dispozícii údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 13 dní pre mäso a vnútornosti ošípaných po vnútro svalovom podaní v odporúčanej dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti.

Králiky (sila 25 mg/ml)

Boli k dispozícii údaje o odbúravaní rezíduí, ktoré podporujú ochrannú lehotu 6 dní pre mäso a vnútornosti králikov po podaní podkožnej injekcie v odporúčanej dávke 10 mg/kg telesnej hmotnosti.

3. Posúdenie prínosu a rizika

Predložené údaje nie sú dostatočné na odôvodnenie dvoch indikácií u hovädzieho dobytku: (i) liečba infekcií dýchacích ciest zapríčinených kmeňmi mikroorganizmu *Histophilus somni* citlivými na enrofloxacín, a (ii) liečba akútnej závažnej mastitídy zapríčinennej kmeňmi mikroorganizmu *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacín. Pokiaľ ide o výhrady, ktoré výbor CVMP vyslovil v súvislosti s uvedenými dvomi indikáciami, výbor CVMP odporučil odstrániť tieto indikácie z informácií o lieku.

Pri postúpení tejto veci boli s ohľadom na dôvod konania predložené primerané údaje na podporu nasledujúceho dávkovania (v závislosti od indikácií):

Ovce a kozy: 5 mg enrofloxacínu/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne formou podkožnej injekcie podávanej počas 3 dní.

Psy a mačky: 5 mg enrofloxacínu/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne formou podkožnej injekcie podávanej počas 5 dní.

Králiky a hlodavce: 10 mg enrofloxacínu/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne formou podkožnej injekcie podávanej počas 5 až 10 dní.

Plazy: 5 až 10 mg enrofloxacínu/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne formou vnútro svalovej injekcie podávanej počas 5 dní.

Okrasné vtáky: 20 mg enrofloxacínu/kg telesnej hmotnosti jedenkrát denne formou vnútro svalovej injekcie podávanej počas 5 až 10 dní.

V súvislosti s cieľovými druhmi hovädzí dobytok a ošípané bolo identifikované riziko týkajúce sa nedostatočnej dávky proti cieľovým patogénom u hovädzieho dobytku a ošípaných. Celkové vyhodnotenie predložených údajov (klinických údajov, farmakokinetických/farmakodynamických

údajov a údajov o rezistencii) dokazuje, že dávka 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň nemusí umožniť úplnú elimináciu baktérií a mohla by viesť k vzniku zvýšenej rezistencie.

Na optimalizáciu dávkovania a zabránenie vzniku rezistencie sa preto dospelo k záveru, že dávka 2,5 mg/kg telesnej hmotnosti/deň má byť vypustená zo všetkých indikácií u hovädzieho dobytku. To sa vzťahuje aj na infekcie tráviaceho traktu a septikémiu zapríčinenú mikroorganizmom *E. coli* u ošípaných.

Pokiaľ ide o posúdenie dostupných údajov, boli stanovené ochranné lehoty a odporúča sa niekoľko kontraindikácií a upozornení na zaistenie bezpečného používania liekov.

Celkový pomer prínosu a rizika pre lieky sa považoval za pozitívny a podlieha odporúčaným zmenám v informáciách o lieku (pozri prílohu III).

Odôvodnenie zmien a doplnení v súhrnoch charakteristických vlastností lieku, označení obalu a písomných informáciách pre používateľov

- Keďže
- výbor CVMP vzal na vedomie, že dôvodom postúpenia veci je harmonizácia súhrnov charakteristických vlastností lieku, označenia obalu a písomných informácií pre používateľov,
- výbor CVMP preskúmal súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomné informácie pre používateľa, ktoré navrhli držiteľia povolenia na uvedenie na trh a vzal na vedomie celkové predložené údaje,

výbor CVMP odporučil zmeny v povoleniach na uvedenie na trh pre lieky Baytril 2.5% injectable, Baytril 5% injectable a Baytril 10% injectable a súvisiace názvy uvedené v prílohe I, a súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu a písomné informácie pre používateľa sú uvedené v prílohe III.

Príloha III

**Súhrny charakteristických vlastností lieku, označenie obalu
a písomné informácie pre používateľov**

PRÍLOHA I
SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 25 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 25 mg

Pomocná látka:

N-butanol 30 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Ošípané (ciciaky)

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Králiky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus* spp.

Liečba infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi baktérie *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacín.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy, u ktorých klinické skúsenosti, ak je to možné, sú podporené testom citlivosti pôvodcu, preukazujú citlivosť na enrofloxacín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku. Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia epilepsiou alebo záchvatmi, pretože enrofloxacín môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mladých psov počas rastu, t. j. u malých plemien mladších ako 8 mesiacov, u stredných plemien mladších ako 12 mesiacov, u veľkých plemien mladších ako 18 mesiacov. Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní veterinárneho 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 voči enrofloxacínu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacínu u zvierat s poruchami funkcie obličiek. Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacínu u mačiek, pretože prekročenie odporúčaných dávok môže viesť k poškodeniu sietnice a slepote (viď časť 4.10).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky okamžite vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

Iné bezpečnostné opatrenia

V krajinách, kde je z dôvodu ochrany prírody povolené populáciám vtákov, ktoré sa živia zdochlinami, využívať ako potravu uhynutý dobytok (viď Rozhodnutie Komisie 2003/322/EC), je potrebné zvážiť možné riziko úspešnosti liahnutia mláďat týchto vtákov pred skrmovaním mŕtvych tiel dobytká nedávno liečeného týmto veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a prechodné.

Lokálne reakcie v mieste vpichu

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu objaviť zápalové reakcie. Môžu pretrvávajúť až 28 dní po podaní.

U psov sa môže vyskytnúť mierna a prechodná lokálna reakcia (ako napr. edém).

U králikov sa môžu vyskytnúť reakcie od začervenania až po vredovité lézie s rozsiahlou stratou tkaniva. Môžu pretrvávajúť minimálne 17 dní po podaní.

U plazov a vtákov sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť svalové podliatiny.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach.

Cicavce

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vtáky a plazy

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Enrofloxacín nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súčasne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu sa môže spomaliť.

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixínu a enrofloxacínu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacínu a flunixínu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť (ž. hm.), aby sa predišlo poddávkovaniu.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/5 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

Ošípané (ciciaky)

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Králiky

10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml/5 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní.

Hlodavce

10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,4 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade potreby a v závislosti od závažnosti klinických príznakov je možné dávku zdvojnásobiť.

Plazy

Plazy sú ektotermné – vonkajšie zdroje tepla im pomáhajú udržať si telesnú teplotu na optimálnej úrovni pre správny chod všetkých telesných funkcií. Látková metabolizmus a činnosť imunitného systému však zásadne závisia od telesnej teploty. Veterinárny lekár preto musí poznať správne teplotné požiadavky príslušných druhov plazov a stav hydratácie jednotlivých zvierat. Okrem toho je potrebné vziať do úvahy, že u jednotlivých druhov existujú veľké rozdiely vo farmakokinetike enrofloxacínu, čo takisto ovplyvní rozhodnutie o správnom dávkovaní „*názov lieku (doplniť národné údaje)*“. Všetky tu uvedené odporúčania sú preto len východiskom pre individuálne stanovenie dávok.

5–10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,2–0,4 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

V niektorých prípadoch je potrebné predĺžiť interval medzi podávaním lieku na 48 hodín. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky a dlhšia liečba. Z dôvodov existencie renálneho portálneho systému u plazov je vhodné aplikovať lieky do prednej polovice tela vždy, keď je to možné.

Okrasné vtáky

20 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,8 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky.

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

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U mačiek bolo preukázané poškodenie zraku po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Dávky 30 mg/kg podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobili ireverzibilné poškodenie zraku. Pri 50 mg/kg podávaných jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní môže dôjsť k oslepnutiu.

U psov, králikov, malých hlodavcov, plazov a vtákov nebolo predávkovanie zdokumentované. Pri náhodnom predávkovaní neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

4.11 Ochranná lehota

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne lieky na systémové použitie, fluorochinolóny.

ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl fluorochinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu za komplexom enzým-DNA-fluorochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií, ktoré je závislé od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacinu je baktericídny a baktericídne pôsobenie je závislé od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Podľa štúdií rezistencia voči fluorochinolónom vzniká z piatich dôvodov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluorochinolónov je bežná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacin sa po parenterálnej aplikácii rýchlo vstrebáva. Biologická dostupnosť je vysoká (približne 100 % u ošípaných) s nízkou až strednou väzbou na plazmatické bielkoviny (približne 20 až 50 %). Enrofloxacin sa metabolizuje na ciprofloxacin približne 40 % u psov a menej ako 10 % u mačiek a ošípaných.

Koncentrácie ciprofloxacinu v sére papagája sivého – žaka boli 3 – 78 % dávky enrofloxacinu so zvyšujúcim sa pomerom ciprofloxacinu/enrofloxacinu po niekoľkonásobných dávkach.

Enrofloxacin a ciprofloxacin sa dobre distribuujú do všetkých cieľových tkanív, napr. pľúc, obličiek, kože a pečene, kde dosahujú 2- až 3-násobne vyššie koncentrácie ako v plazme. Materská látka a aktívny metabolit sa z tela vylučujú močom a stolicou.

K akumulácii v plazme nedochádza pri dodržiavaní 24-hodinového časového odstupu v liečbe.

	Psy	Mačky	Králiky	Ošípané	Ošípané
Dávka (mg/kg ž. hm.)	5	5	10	2,5	5
Spôsob podania lieku	s.c.	sc..	s.c.	i.m.	i.m.
T _{max} (h)	0,5	2	/	2	2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	/	0,7	1,6
AUC (µg·h/ml)	/	/	/	6,6	15,9
Terminálny polčas (h)	/	/	/	13,12	8,10
Eliminačný polčas (h)	4,4	6,7	2,5	7,73	7,73
F (%)	/	/	/	95,6	/

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-butanol
Hydroxid draselný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklená liekovka (typ I) uzavretá chlórbutyl-polytetrafluóretylénovou (PTFE) zátkou s odklápacím uzáverom s hliníkovým krytom a plastovou odklápacou západkou.

Veľkosť balenia:

50 ml a 100 ml v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Doplniť národné údaje.

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Doplniť národné údaje.

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Doplniť národné údaje.

<Dátum prvej registrácie: > <{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Doplniť národné údaje.

<{MM/RRRR}>

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 25 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 25 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 13 dní.
Králiky:
Mäso a vnútornosti: 6 dní.
Nepoužívať u vtákov, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len 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

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 25 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 25 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

s.c., i.m.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:
Mäso a vnútornosti: 13 dní.
Králiky:
Mäso a vnútornosti: 6 dní.
Nepoužívať u vtákov, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY**13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ**

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Šarža {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 25 mg/ml injekčný roztok

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:

Doplniť národné údaje.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Doplniť národné údaje.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 25 mg/ml injekčný roztok

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

1 ml roztoku obsahuje 25 mg enrofloxacinu a 30 mg n-butanolu ako konzervačnej látky.

4. INDIKÁCIA(E)

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Ošipané (ciciaky)

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Králíky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus* spp.

Liečba infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi baktérie *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacin.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky

Liečba infekcií tráviacej a dýchacej sústavy, u ktorých klinické skúsenosti, ak je to možné, sú podporené testom citlivosti pôvodcu, preukazujú citlivosť na enrofloxacin.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípade známej precitlivенosti na fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku. Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia epilepsiou alebo záchvatmi, pretože enrofloxacin môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mladých psov počas rastu, t. j. u malých plemien mladších ako 8 mesiacov, u stredných plemien mladších ako 12 mesiacov, u veľkých plemien mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a prechodné.

Lokálne reakcie v mieste vpichu

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu objaviť zápalové reakcie. Môžu pretrvávajúť až 28 dní po podaní.

U psov sa môže vyskytnúť mierna a prechodná lokálna reakcia (ako napr. edém).

U králikov sa môžu vyskytnúť reakcie od začervenania až po vredovité lézie s rozsiahlou stratou tkaniva. Môžu pretrvávajúť minimálne 17 dní po podaní.

U plazov a vtákov sa veľmi zriedkavo môžu vyskytnúť svalové podliatiny.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

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

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné vedľajšie účinky alebo iné účinky neuvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte prosím svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy, mačky, ošípané (ciciaky), králiky, hlodavce, plazy a okrasné vtáky

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

Subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/5 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacinu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

Ošípané (ciciaky)

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobenej *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.
Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Králiky

10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 2 ml/5 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní.

Hlodavce

10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,4 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade potreby a v závislosti od závažnosti klinických príznakov je možné dávku zdvojnásobiť.

Plazy

Plazy sú ektotermné – vonkajšie zdroje tepla im pomáhajú udržať si telesnú teplotu na optimálnej úrovni pre správny chod všetkých telesných funkcií. Látková metabolizmus a činnosť imunitného systému však zásadne závisia od telesnej teploty. Veterinárny lekár preto musí poznať správne teplotné požiadavky príslušných druhov plazov a stav hydratácie jednotlivých zvierat. Okrem toho je potrebné vziať do úvahy, že u jednotlivých druhov existujú veľké rozdiely vo farmakokinetike enrofloxacínu, čo takisto ovplyvní rozhodnutie o správnom dávkovaní „*názov lieku (doplniť národné údaje)*“. Všetky tu uvedené odporúčania sú preto len východiskom pre individuálne stanovenie dávok.

5–10 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,2–0,4 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 5 po sebe nasledujúcich dní.

V niektorých prípadoch je potrebné predĺžiť interval medzi podávaním lieku na 48 hodín. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky a dlhšia liečba. Z dôvodov existencie renálneho portálneho systému u plazov je vhodné aplikovať lieky do prednej polovice tela vždy, keď je to možné.

Okrasné vtáky

20 mg/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,8 ml/kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní. V prípade komplikovaných infekcií môžu byť potrebné vyššie dávky.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

Králiky:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Nepoužívať u vtákov, ktoré sú určené na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši {skratka používaná pre dátum expirácie}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Dátum likvidácie treba zaznamenať na etiketu sklenej liekovky po prvom otvorení.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A)

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní veterinárneho 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 voči enrofloxacinu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacinu u zvierat s poruchami funkcie obličiek.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacinu u mačiek, pretože prekročenie odporúčaných dávok môže viesť k poškodeniu sietnice a slepote (viď časť Predávkovanie).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky okamžite vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

Iné bezpečnostné opatrenia

V krajinách, kde je z dôvodu ochrany prírody povolené populáciám vtákov, ktoré sa živia zdochlinami, využívať ako potravu uhynutý dobytok (viď Rozhodnutie Komisie 2003/322/EC), je potrebné zvážiť možné riziko úspešnosti liahnutia mláďat týchto vtákov pred skrmovaním mŕtvych tiel dobytka nedávno liečeného týmto veterinárnym liekom.

Gravidita, laktácia a znáška:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach.

Cicavce

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Vtáky a plazy

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas znášky nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku z zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Enrofloxacin nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súčasne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu sa môže spomaliť.

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixinu a enrofloxacinu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixinu

a enrofloxacinu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacinu a flunixinu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixinu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacinu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošipáných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U mačiek bolo preukázané poškodenie zraku po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Dávky 30 mg/kg podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobili ireverzibilné poškodenie zraku. Pri 50 mg/kg podávaných jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní môže dôjsť k oslepnutiu.

U psov, králikov, malých hlodavcov, plazov a vtákov nebolo predávkovanie zdokumentované. Pri náhodnom predávkovaní neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

Inkompatibility:

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

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Doplňte národné údaje.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 50 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVE ZLOŽENIE

1 ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum: 50 mg

Pomocná látka:

N-butanol 30 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané, psy a mačky.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Teľatá

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy spojennej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín.

Ovce

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Kozy

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na enrofloxacín alebo iné fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia epilepsiou alebo záchvatmi, pretože enrofloxacín môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mladých psov počas rastu, t. j. u malých plemien mladších ako 8 mesiacov, u stredných plemien mladších ako 12 mesiacov, u veľkých plemien mladších ako 18 mesiacov.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní veterinárneho 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 voči enrofloxacínu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacínu u zvierat s poruchami funkcie obličiek.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacínu u mačiek, pretože prekročenie odporúčaných dávok môže viesť k poškodeniu sietnice a slepote. U mačiek s hmotnosťou nižšou ako 5 kg je vhodnejšie aplikovať liek s koncentráciou 25 mg/ml, aby sa predišlo riziku predávkovania (viď časť 4.10).

U teliat liečených perorálne 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky okamžite vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku vyhľadajte ihneď lekársku pomoc.

Iné bezpečnostné opatrenia

V krajinách, kde je z dôvodu ochrany prírody povolené populáciám vtákov, ktoré sa živia zdochlinami, využívať ako potravu uhynutý dobytok (viď Rozhodnutie Komisie 2003/322/EC), je potrebné zvážiť možné riziko úspešnosti liahnutia mláďat týchto vtákov pred skrmovaním mŕtvych tiel dobytka nedávno liečeného týmto veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a prechodné.

Lokálne reakcie v mieste vpichu

U teliat sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu objaviť prechodné lokálne reakcie na tkanive, ktoré môžu pretrvávať až 14 dní.

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu objaviť zápalové reakcie. Môžu pretrvávať až 28 dní po podaní.

U psov sa môže vyskytnúť mierna a prechodná lokálna reakcia (ako napr. edém).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach.

Cicavce

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Enrofloxacín nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súčasne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu sa môže spomaliť.

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixinu a enrofloxacínu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixinu a enrofloxacínu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto

súčasné podávanie enrofloxacínu a flunixinu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixinu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne miesta.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť (ž. hm.), aby sa predišlo poddávkovaniu.

Teľatá

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/5 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacínu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

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

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U mačiek bolo preukázané poškodenie zraku po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Dávky 30 mg/kg podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobili ireverzibilné poškodenie zraku. Pri 50 mg/kg podávaných jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní môže dôjsť k oslepnutiu.

U psov, hovädzieho dobytku, oviec a kôz nebolo predávkovanie zdokumentované.

Pri náhodnom predávkovaní neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

4.11 Ochranná lehota(y)

Teľatá:

Po intravenózne aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u zvierat, u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne lieky na systémové použitie, fluorochinolóny.

ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl flourochinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu za komplexom typu enzým-DNA-flourochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií, ktoré je závislé od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacinu je baktericídny a baktericídne pôsobenie je závislé od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Podľa štúdií rezistencia voči fluorochinolónom vzniká z piatich dôvodov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluorochinolónov je bežná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacin sa po parenterálnej aplikácii rýchlo vstrebáva. Biologická dostupnosť je vysoká (približne 100 % u ošípaných a hovädzieho dobytku) s nízkou až strednou väzbou na plazmatické bielkoviny (približne 20 až 50 %). Enrofloxacin sa metabolizuje na ciprofloxacin približne 40 % u psov a prežúvavcov a menej ako 10 % u ošípaných a mačiek.

Enrofloxacin a ciprofloxacin sa dobre distribuujú do všetkých cieľových tkanív, napr. pľúc, obličiek, kože a pečene, kde dosahujú 2- až 3-násobne vyššie koncentrácie ako v plazme. Materská látka a aktívny metabolit sa z tela vylučujú močom a stolicou.

K akumulácii v plazme nedochádza pri dodržiavaní 24-hodinového časového odstupu v liečbe. Účinnosť lieku v mlieku spôsobuje najmä ciprofloxacín. Maximálna celková koncentrácia lieku nastáva 2 hodiny po podaní a počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu vykazuje približne 3-krát vyššiu celkovú expozíciu v porovnaní s plazmou.

	Psy	Mačky	Ošípané	Ošípané	Hovädzí dobytok	Teľatá
Dávka (mg/kg ž. hm.)	5	5	2,5	5	5	5
Spôsob podania lieku	s.c.	s.c.	i.m.	i.m.	i.v.	s.c.
T _{max} (h)	0,5	2	2	2	/	1,2
C _{max} (µg/ml)	1,8	1,3	0,7	1,6	/	0,73
AUC (µg·h/ml)	/	/	6,6	15,9	7,11	3,09
Terminálny polčas (h)	/	/	13,12	8,10	/	2,34
Eliminačný polčas (h)	4,4	6,7	7,73	7,73	2,2	/
F (%)	/	/	95,6	/	/	/

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-butanol
Hydroxid draselný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklenená liekovka (typ I) uzavretá chlórbutyl-polytetrafluóretylénovou (PTFE) zátkou s odklápacím uzáverom s hliníkovým krytom a plastovou odklápacou západkou.

Veľkosť balenia:

50 ml a 100 ml v papierovej škatuľke.
Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Doplniť národné údaje.

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Doplniť národné údaje.

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Doplniť národné údaje.

<Dátum prvej registrácie: > <{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}>

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Doplniť národné údaje.

<{MM/RRRR}>

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 50 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 50 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané, psy a mačky

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

i.v.: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

s.c.: Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mlieko a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len 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

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 50 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 50 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané, psy a mačky

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.v., s.c., i.m.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

i.v.: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

s.c.: Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u zvierat produkujúcich mlieko na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred chladom a mrazom.

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

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 50 mg/ml injekčný roztok

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:

Doplniť národné údaje.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Doplniť národné údaje.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 50 mg/ml injekčný roztok

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

1 ml roztoku obsahuje 50 mg enrofloxacinu a 30 mg n-butanolu ako konzervačnej látky.

4. INDIKÁCIA(E)

Teľatá

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba akútnej artritídy spojennej s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin.

Ovce

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Ošipané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Psy

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (vrátane prostatitídy, ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán a otitídy (externa/ media), spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Mačky

Liečba infekcií tráviacej, dýchacej a urogenitálnej sústavy (ako podporná antibiotická liečba pyometry), infekcií kože a rán spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na enrofloxacín alebo iné fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívať u zvierat, ktoré trpia epilepsiou alebo záchvatmi, pretože enrofloxacín môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mladých psov počas rastu, t. j. u malých plemien mladších ako 8 mesiacov, u stredných plemien mladších ako 12 mesiacov, u veľkých plemien mladších ako 18 mesiacov.
Nepoužívať u mačiek mladších ako 8 týždňov.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a prechodné.

Lokálne reakcie v mieste vpichu

U teliat sa vo veľmi zriedkavých prípadoch môžu objaviť prechodné lokálne reakcie na tkanive, ktoré môžu pretrvávajúť až 14 dní.

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu objaviť zápalové reakcie. Môžu pretrvávajúť až 28 dní po podaní.

U psov sa môže vyskytnúť mierna a prechodná lokálna reakcia (ako napr. edém).

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

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

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné vedľajšie účinky alebo iné účinky neuvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte prosím svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok (teľatá), ovce, kozy, ošípané, psy a mačky.

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

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne injekčné miesta.

Teľatá

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/10 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/10 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať do krku pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

Psy a mačky

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/5 kg ž. hm., denne subkutánnou injekciou počas 5 dní.

Liečbu možno začať injekčne a pokračovať tabletami enrofloxacinu. Dĺžka liečby závisí od dĺžky liečby schválenej pre príslušnú indikáciu v informáciách o veterinárnom lieku vo forme tabliet.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Teľatá:

Po intravenózne aplikácii: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Po subkutánnej aplikácii: Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Nepoužívať u zvierat, ktoré produkujú mlieko určené na ľudskú spotrebu.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošipané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši {skratka používaná pre dátum expirácie}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Dátum likvidácie treba zaznamenať na etiketu sklenej liekovky po prvom otvorení.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A)

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní veterinárneho 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 voči enrofloxacinu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacinu u zvierat s poruchami funkcie obličiek.

Je potrebné byť zvlášť opatrný pri použití enrofloxacinu u mačiek, pretože prekročenie odporúčaných dávok môže viesť k poškodeniu sietnice a slepote. U mačiek s hmotnosťou nižšou ako 5 kg je vhodnejšie aplikovať liek s koncentráciou 25 mg/ml, aby sa predišlo riziku predávkovania (viď Predávkovanie).

U teliat liečených perorálne 30 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacinu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

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

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky okamžite vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjekovaniu. V prípade náhodného samoinjekovania veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia a znáška:

Laboratórne štúdie na potkanoch a králikoch nepreukázali teratogénne účinky, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach.

Cicavce

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola potvrdená. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Enrofloxacín nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súčasne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu sa môže spomaliť.

Je potrebné byť opatrný pri súbežnom podávaní flunixínu a enrofloxacínu psom, aby sa zabránilo nežiaducim účinkom liekov. Pokles klírensu liekov ako výsledok súbežného podávania flunixínu a enrofloxacínu naznačuje, že tieto látky sa počas eliminačnej fázy vzájomne ovplyvňujú. Preto súčasné podávanie enrofloxacínu a flunixínu u psov zvýšilo AUC a eliminačný polčas flunixínu a zvýšilo eliminačný polčas a znížilo C_{max} enrofloxacínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U mačiek bolo preukázané poškodenie zraku po podávaní dávok vyšších ako 15 mg/kg jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní. Dávky 30 mg/kg podávané jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní spôsobili ireverzibilné poškodenie zraku. Pri 50 mg/kg podávaných jedenkrát denne počas 21 po sebe nasledujúcich dní môže dôjsť k oslepnutiu.

U psov, hovädzieho dobytku, oviec a kôz nebolo predávkovanie zdokumentované.

Pri náhodnom predávkovaní neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

Inkompatibility:

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

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Doplňte národné údaje.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

PRÍLOHA I

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 100 mg/ml injekčný roztok

2. KVALITATÍVE A KVANTITATÍVE ZLOŽENIE

Jeden ml roztoku obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum: 100 mg

Pomocná látka:

N- butanol 30 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok.

Číry, svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľový druh

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Hovädzí dobytok

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej ťažkej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy spojennej s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytky mladšieho ako 2 roky.

Ovce

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Kozy

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacín: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií močového systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.
Liečba syndrómu popôrodnej dysgalakcie PDS (syndróm MMA), spôsobeného kmeňmi *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na enrofloxacín alebo iné fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní veterinárneho 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 voči enrofloxacínu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

U teliat liečených perorálne 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky okamžite vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

Iné bezpečnostné opatrenia

V krajinách, kde je z dôvodu ochrany prírody povolené populáciám vtákov, ktoré sa živia zdochlinami, využívať ako potravu uhynutý dobytok (viď Rozhodnutie Komisie 2003/322/EC), je potrebné zvážiť možné riziko úspešnosti liahnutia mláďat týchto vtákov pred skrmovaním mŕtvych tiel dobytká nedávno liečeného týmto veterinárnym liekom.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a prechodné.

Intravenózne podanie u hovädzieho dobytku môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť šokové reakcie, pravdepodobne v dôsledku obehových porúch.

Lokálne reakcie v mieste vpichu

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu objaviť zápalové reakcie. Môžu pretrvávať až 28 dní po podaní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

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

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie a znášky

Hovädzí dobytok

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u gravidných kráv v priebehu 1. štvrtiny gravidity.

Liek môže byť použitý u gravidných kráv počas 1. štvrtiny gravidity.

Počas ďalších troch štvrtín gravidity používať liek u kráv len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom

Liek môže byť použitý u kráv v období laktácie.

Ovce a kozy

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Ošípané

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek môže byť použitý u prasníc v období laktácie.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Enrofloxacín nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súčasne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu sa môže spomaliť.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne injekčné miesta.

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť (ž. hm.), aby sa predišlo poddávkovaniu.

Hovädzí dobytok

5 mg enrofloxacínu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. h. raz za deň počas 3 – 5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytku mladšieho ako 2 roky: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Akútna mastitída spôsobená kmeňmi *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. h., pomalou intravenóznou injekciou jedenkrát denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní.

Druhú dávku možno aplikovať subkutánne. V takom prípade sa uplatňuje ochranná lehota po subkutánnej injekcii.

Na jedno miesto neaplikujte subkutánne viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. h., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/20 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať na krk pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

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

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U hovädzieho dobytku, oviec a kôz nebolo predávkovanie zdokumentované.

Pri náhodnom predávkovaní neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

4.11 Ochranná lehota(y)

Hovädzí dobytok:

Po intravenóznejskej injekcii:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

Po subkutánnej injekcii:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne lieky na systémové použitie, fluorochinolóny.
ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Ich inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl flourochinolónu na tieto enzýmy. Replikačná vidlička a translačné komplexy nemôžu za komplexom typu enzým-DNA-flourochinolón pokračovať a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa procesy vedúce k rýchlemu usmrteniu patogénnych baktérií, ktoré je závislé od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacinu je baktericídny a baktericídne pôsobenie je závislé od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako je *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanizmy rezistencie

Podľa štúdií rezistencia voči fluorochinolónom vzniká z piatich dôvodov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/ alebo topoizomerázu IV, čo vedie k zmenám uvedených enzýmov, (ii) zmena permeability lieku gramnegatívnymi baktériami, (iii) mechanizmus efluxu, (iv) plazmidom sprostredkovaná rezistencia a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Skrížená rezistencia v rámci skupiny fluorochinolónov je bežná.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Enrofloxacin sa po parenterálnej aplikácii rýchlo vstrebáva. Biologická dostupnosť je vysoká (približne 100 % u ošípaných a hovädzieho dobytku) s nízkou až strednou väzbou na plazmatické bielkoviny (približne 20 až 50 %). Enrofloxacin sa metabolizuje na ciprofloxacin približne 40 % u prežúvavcov a menej ako 10 % u ošípaných.

Enrofloxacin a ciprofloxacin sa dobre distribujú do všetkých cieľových tkanív, napr. pľúc, obličiek, kože a pečene, kde dosahujú 2- až 3-násobne vyššie koncentrácie ako v plazme. Materská látka a aktívny metabolit sa z tela vylučujú močom a stolicou.

K akumulácii v plazme nedochádza pri dodržiavaní 24-hodinového časového odstupu v liečbe.

Účinnosť lieku v mlieku spôsobuje najmä ciprofloxacin. Maximálna celková koncentrácia lieku nastáva 2 hodiny po podaní a počas 24-hodinového dávkovacieho intervalu vykazuje približne 3-krát vyššiu celkovú expozíciu v porovnaní s plazmou.

	Ošípané	Ošípané	Hovädzí dobytok	Hovädzí dobytok
Dávka (mg/kg ž. hm.)	2,5	5	5	5
Spôsob podania lieku	im	im	iv	sc
T _{max} (h)	2	2	/	3,5
C _{max} (µg/ml)	0,7	1,6	/	0,733
AUC (µg·h/ml)	6,6	15,9	9,8	5,9
Terminálny polčas (h)	13,12	8,10	/	7,8
Eliminačný polčas (h)	7,73	7,73	2,3	
F (%)	95,6	/	/	88,2

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

N-butanol
Hydroxid draselný
Voda na injekciu

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 4 roky.
Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Chrániť pred chladom a mrazom.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Hnedá sklená liekovka (typ I) uzavretá chlórbutyl-polytetrafluóretylénovou (PTFE) zátkou s odklápacím uzáverom s hliníkovým krytom a plastovou odklápacou západkou.

Veľkosť balenia:

50 ml a 100 ml v papierovej škatuľke.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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

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

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Doplniť národné údaje.

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

Doplniť národné údaje.

9. DÁTUM PRVÉHO ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII ALEBO DÁTUM PREDĽŽENIA PLATNOSTI ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Doplniť národné údaje.

<Dátum prvého rozhodnutia o registrácii:> <{DD/MM/RRRR}><{DD mesiac RRRR}.>

10 DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Doplniť národné údaje.

<{MM/RRRR}>

PRÍLOHA III

OZNAČENIE OBALU A PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

A. OZNAČENIE OBALU

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 100 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 100 mg.

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané.

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA(Y) PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

i.v.: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

s.c.: Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do 28 dní.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred chladom a mrazom.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÝCH MATERIÁLOV, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY ALEBO POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len 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

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Sklená liekovka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 100 mg/ml injekčný roztok

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ A POMOCNÉ LÁTKY

1 ml roztoku obsahuje:
Enrofloxacinum 100 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Injekčný roztok

4. VEĽKOSŤ BALENIA

50 ml
100 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané.

6. INDIKÁCIA(E)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

i.v., s.c., i.m.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

i.v.: Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

s.c.: Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošipané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

Po prvom otvorení použiť do ...

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Chrániť pred chladom a mrazom.

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

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, AK SA UPLATŇUJÚ

Len pre zvieratá.

Vydáva sa len na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLADU A DOSAHU DETÍ“

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

{Názov a adresa}

<{Tel.}>

<{Fax}>

<{E-mail}>

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO(A)

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža {číslo}

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV:
<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 100 mg/ml injekčný roztok

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:

Doplniť národné údaje.

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Doplniť národné údaje.

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

<(Obchodný) názov veterinárneho lieku> 100 mg/ml injekčný roztok

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

1 ml roztoku obsahuje 100 mg enrofloxacinu a 30 mg n-butanolu ako konzervačnej látky.

4. INDIKÁCIA(E)

Hovädzí dobytok

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba akútnej ťažkej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba akútnej artritídy spojennej s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacin u hovädzieho dobytku mladšieho ako 2 roky.

Ovce

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Kozy

Liečba infekcií dýchacieho systému spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviaceho systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Ošípané

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených baktériami citlivými na enrofloxacin: *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae*.

Liečba infekcií močového systému spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba syndrómu popôrodnej dysgalakcie PDS (syndróm MMA), spôsobeného kmeňmi *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacin.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacin.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi baktérie *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivosťou na enrofloxacín alebo iné fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek pomocnú látku.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého pôsobenia na kĺbové chrupavky.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a prechodné.

Intravenózne podanie u hovädzieho dobytku môže vo výnimočných prípadoch spôsobiť šokové reakcie, pravdepodobne v dôsledku obehových porúch.

Lokálne reakcie v mieste vpichu

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu objaviť zápalové reakcie. Môžu pretrvávať až 28 dní po podaní.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje podľa nasledujúceho pravidla:

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

Ak zaznamenáte akékoľvek závažné vedľajšie účinky alebo iné účinky neuvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, informujte prosím svojho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané.

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

Intravenózne, subkutánne alebo intramuskulárne podanie.

Opakované injekcie aplikovať na rôzne injekčné miesta.

Hovädzí dobytok

5 mg enrofloxacínu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. h. raz za deň počas 3-5 dní.

Akútna artritída spojená s mykoplazmovými infekciami, spôsobenými kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytku mladšieho ako 2 roky: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm., jedenkrát denne počas 5 dní.

Liek sa môže podávať pomalou intravenóznou alebo subkutánnou aplikáciou.

Akútna mastitída spôsobená kmeňmi *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. h., pomalou intravenóznou injekciou jedenkrát denne počas dvoch po sebe nasledujúcich dní.

Druhú dávku možno aplikovať subkutánne. V takom prípade sa uplatňuje ochranná lehota po subkutánnej injekcii.

Na jedno miesto neaplikujte subkutánne viac ako 10 ml lieku.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. h., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. h., jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas 3 dní.

Na jedno miesto subkutánne neaplikovať viac ako 6 ml lieku.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 0,5 ml/20 kg ž. hm. jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Infekcia tráviacej sústavy alebo septikémia spôsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., čo zodpovedá 1 ml/20 kg ž. hm., jedenkrát denne intramuskulárnou injekciou počas 3 dní.

Ošípaným treba injekciu aplikovať na krk pri báze ušnice.

Na jedno miesto intramuskulárne neaplikovať viac ako 3 ml lieku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Na zaistenie správneho dávkovania treba čo najpresnejšie stanoviť živú hmotnosť, aby sa predišlo poddávkovaniu.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Hovädzí dobytok:

Po intravenózne injekcii:

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

Po subkutánnej injekcii:

Mäso a vnútornosti: 10 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ovce:

Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy:

Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: 13 dní.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Chrániť pred chladom a mrazom.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na fľaši {skratka používaná pre dátum expirácie}.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Dátum likvidácie treba zaznamenať na etiketu sklenej liekovky po prvom otvorení.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A)

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní veterinárneho 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 voči enrofloxacinu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnej skríženej rezistencie.

U teliat liečených perorálne 30 mg enrofloxacinu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacinu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade náhodného zasiahnutia očí alebo pokožky okamžite vypláchnite vodou.

Po použití si umyte ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejedzte, nepite ani nefajčite.

Je potrebné dbať na to, aby nedošlo k náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania veterinárneho lieku vyhľadať ihneď lekársku pomoc.

Gravidita, laktácia a znáška:

Hovädzí dobytok

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola potvrdená u gravidných kráv v priebehu 1. štvrtiny gravidity.

Liek môže byť použitý u gravidných kráv počas 1. štvrtiny gravidity.

Počas ďalších troch štvrtín gravidity používať liek u kráv len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom

Liek môže byť použitý u kráv v období laktácie.

Ovce a kozy

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Ošípané

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len po zvážení prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek môže byť použitý u prasníc v období laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Enrofloxacin nepodávať súčasne s antimikrobiálnymi látkami, ktoré pôsobia antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepodávať súčasne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu sa môže spomaliť.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť tráviace poruchy (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

U ošípaných neboli zaznamenané žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U hovädzieho dobytku, oviec a kôz nebolo predávkovanie zdokumentované.

Pri náhodnom predávkovaní neexistuje žiadne antidotum a liečba musí byť symptomatická.

Inkompatibility:

Z dôvodu chýbajúceho štúdia kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s ďalšími veterinárnymi liekmi.

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

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

Doplňte národné údaje.

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

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