**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BAYTRIL One 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

n-butanol 30 mg

benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, žltý roztok.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, ošípané.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* a*Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín a liečba kolimastitídy.

Ošípané:

Liečba bakteriálnych bronchopneumónií spôsobených *Actinobaillus pleuropneumoniae, Heamophilus parasuis* a *Pasteurella multocida* citlivými na enrofloxacín.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u zvierat so záchvatovými poruchami centrálneho nervového systému, poruchou rastu chrupavky alebo s poškodeným pohybovým aparátom, ktoré sa týkajú silne funkčne zaťažovaných kĺbov alebo nosných kĺbov.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie voči chinolónom, pretože táto rezistencia je často takmer úplná a existuje skrížená rezistencia voči iným fluorochinolónom.

Liekové interakcie pozri v časti 4.8.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie uzvierat

Pozri tiež časť 4.3 kontraindikácie.

Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu v priebehu dvoch alebo troch dní, zopakovať test citlivosti a ak je to potrebné, zmeniť liečbu.

Pri opakovanej injekcii alebo pri injekčných objemoch väčších ako 15 ml (hovädzí dobytok) alebo 7,5 ml (ošípané, teľatá) rozdelených do viacerých dávok musí byť každá injekcia podaná do iného miesta.

Enrofloxacín je eliminovaný obličkami. Ako pri všetkých fluorochinolónoch, pri poškodení obličiek je pravdepodobné oneskorené vylučovanie.

**Racionálne používanie**

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

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú politiku.

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

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

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po lekárskom vyšetrení, opäť vyhľadať lekársku pomoc.

Ľudia so známou precitlivenosťou na enrofloxacín by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zasiahnutú kožu alebo oči ihneď opláchnuť vodou.

Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť a nefajčiť.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Možné nežiaduce účinky súvisiace s liekom používaným v súlade s odporúčaniami a ich frekvencie výskytu sú:

- Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 zvieraťa z 10 000 liečených zvierat, zahŕňajúc ojedinelé hlásenia):

prechodné zápalové reakcie (opuch, sčervenanie) v mieste podania injekcie.

Teľatá: poruchy tráviaceho traktu počas liečby.

Hovädzí dobytok po i.v. podaní: šokové reakcie, pravdepodobne v dôsledku poruchy cirkulácie.

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky**

Môže sa použiť v období gravidity a laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Kombinácia enrofloxacínu s makrolidovými antibiotikami alebo tetracyklínmi môže vyvolať antagonistické účinky. Eliminácia teofylínu môže byť oneskorená.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Hovädzí dobytok:

Dávkovanie pri respiračnom ochorení je 7,5 mg enrofloxacínu na kg živej hmotnosti (ž. hm.) na jednu liečbu podanú subkutánne (SC).

To zodpovedá

**7,5 ml Baytril One injekčný roztok na 100 kg ž. hm. a deň**

Nepodávať viac ako 15 ml (hovädzí dobytok) alebo 7,5 ml (teľa) do jedného miesta podania (SC). V prípade závažného alebo chronického respiračného ochorenia sa môže vyžadovať druhá injekcia po 48 hodinách.

Dávka pri liečbe kolimastitídy je 5 mg enrofloxacínu na kg (ž. hm.) intravenóznym podaním (IV).

To zodpovedá

**5 ml Baytril One injekčný roztok na 100 kg ž. hm. a deň**

Liečba kolimastitídy má byť výlučne IV podaním 2 až 3 po sebe nasledujúce dni.

Ošípané:

Dávka pri respiračnom ochorení je 7,5 mg enrofloxacínu na kg (ž. hm.) na jednu liečbu podanú intramuskulárne (IM).

To zodpovedá

**0,75 ml Baytril One injekčný roztok na 10 kg ž. hm. a deň**

Nepodávať viac ako 7,5 ml do jedného miesta podania (IM). V prípade závažného alebo chronického respiračného ochorenia sa môže vyžadovať druhá injekcia po 48 hodinách.

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok:

subkutánna injekcia (respiračné ochorenie) alebo intravenózna injekcia (kolimastitída).

Ošípané:

intramuskulárna injekcia do krčných svalov za uchom.

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

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

U hovädzieho dobytka je dávka 25 mg/kg živej hmotnosti podaná subkutánne 15 po sebe nasledujúcich dní tolerovaná bez klinických príznakov. Vyššie dávky u hovädzieho dobytka a dávky približne 25 mg/kg a vyššie u ošípaných môžu spôsobiť letargiu, ochrnutie, ataxiu, mierne slinenie a svalový tras.

**4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

s.c.: 14 dní

i.v.: 7 dní

Mlieko:

s.c.: 5 dní

i.v.: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti:

i.m.: 12 dní

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny

ATCvet kód: QJ01MA90.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Spektrum aktivity enrofloxacínu zahŕňa *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp.a *E. coli* u hovädzieho dobytka, *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida* a *Haemophilus parasuis* u ošípaných, citlivými na enrofloxacín.

Enrofloxacín patrí do fluorochinolónovej skupiny antibiotík. Látka má baktericídny účinok sprostredkovaný väzbou na A-podjednotku DNA gyrázy, čím selektívne inhibuje tento enzým.

DNA gyráza je topoizomeráza. Tieto enzýmy sa zúčastňujú na replikácii, transkripcii a rekombinácii bakteriálnej DNA. Fluorochinolóny tiež kontrolujú baktérie v stacionárnej fáze zmenou priepustnosti bunkovej steny.

Podľa hlásení rezistencia voči fluorochinolónom má päť zdrojov: (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topoizomerázu IV vedúce k zmenám príslušného enzýmu, (ii) zmeny v priepustnosti účinnej látky u gramnegatívnych baktérií, (iii) efluxné mechanizmy, (iv) plazmidmi sprostredkovaná rezistencia a (v) bielkoviny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Bežná je skrížená rezistencia s fluorochinolónovou skupinou antimikrobiálnych látok.

Inhibičné a baktericídne koncentrácie enrofloxacínu sú veľmi podobné, buď sú rovnaké alebo sa odlišujú len o 1 – 2 stupne riedenia.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po subkutánnom podaní lieku u hovädzieho dobytka alebo po intramuskulárnom podaní u ošípaných je účinná látka enrofloxacín absorbovaná veľmi rýchlo a takmer úplne (vysoká biologická dostupnosť).

Hovädzí dobytok:

Po subkutánnom podaní v dávkovacom režime 7,5 mg enrofloxacínu na kg živej hmotnosti nelaktujúcemu hovädziemu dobytku maximálne koncentrácie v plazme 0,82 mg/l sa dosiahnu o 5 hodín. Celková expozícia účinnej látky v plazme je 9,1 mg \*h/l. Enrofloxacín je eliminovaný z tela s polčasom 6,4 h. Približne 50 % enrofloxacínu sa metabolizuje na účinnú látku ciprofloxacín. Ciprofloxacín je eliminovaný z tela s polčasom 6,8 h.

Po intravenóznej injekcii v dávkovacom režime 5,0 mg enrofloxacínu na kg živej hmotnosti laktujúcim kravám maximálne koncentrácie v plazme približne 23 mg/l sa dosiahnu okamžite. Celková expozícia účinnej látky v plazme je 4,4 mg.h/l. Enrofloxacín je eliminovaný z tela s polčasom 0,9 h. Približne 50 % materskej zlúčeniny sa metabolizuje na ciprofloxacín s maximálnymi koncentráciami v plazme 1,2 mg/l dosiahnutými do 0,2 h. Priemerný polčas eliminácie ciprofloxacínu je 2,1 h.

Za antibakteriálnu aktivitu (približne 90 %) v mlieku zodpovedá hlavne metabolit ciprofloxacín. Ciprofloxacín dosahuje maximálne koncentrácie v mlieku 4 mg/l za 2 h po intravenóznom podaní. Celková expozícia v mlieku počas 24 hodín je približne 21 mg\*h/l. Ciprofloxacín je eliminovaný z mlieka s polčasom 2,4 h. Maximálne koncentrácie enrofloxacínu 1,2 mg na liter sa dosiahnu v mlieku za 0,5 hodiny s celkovou expozíciou enrofloxacínu v mlieku približne 2,2 mg.h/l. Enrofloxacín je eliminovaný z mlieka do 0,9 h.

Ošípané:

Po intramuskulárnom podaní 7,5 mg/kg živej hmotnosti ošípaným priemerná maximálna koncentrácia v sére 1,46 mg/l bola dosiahnutá za 4 hodiny. Celková expozícia účinnej látky počas 24 hodín bola 20,9 mg\*h/l. Účinná látka bola eliminovaná z centrálneho kompartmentu s terminálnym polčasom 13,1 h. Pri maximálnych koncentráciách menších ako 0,06 mg/l priemerné koncentrácie ciprofloxacínu v sére boli veľmi nízke.

Enrofloxacín má vysoký distribučný objem. Koncentrácie v tkanivách a orgánoch väčšinou výrazne presahujú sérové hladiny. Orgány, v ktorých sú pravdepodobné vysoké koncentrácie, zahŕňajú pľúca, pečeň, obličky, črevo a svalové tkanivo.

Enrofloxacín je eliminovaný obličkami.

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Arginín

n-Butanol

Benzylalkohol

Voda na injekciu

**6.2 Závažné inkompatibility**

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

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Kartónová škatuľa s 1 fľaškou z hnedého skla (sklo typu I, Ph. Eur.) s objemom 100 ml so zátkou z butylového kaučuku a hliníkovým závitovým uzáverom.

**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 miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/058/MR/17-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/predĺženia registrácie**

Dátum prvej registrácie: 20/12/2017

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**  **Papierová škatuľka a hnedá sklenená fľaša (typ 1)** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

# BAYTRIL One 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

Enrofloxacinum

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

n-butanol 30 mg

benzylalkohol (E 1519) 20 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok a ošípané

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)** |

Ochranné lehoty:

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

subkutánne: 14 dní

intravenózne: 7 dní

Mlieko:

subkutánne: 5 dní

intravenózne: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: intramuskulárne: 12 dní

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

Náhodné podanie injekcie je nebezpečné.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Po prvom prepichnutí zátky použiť do: ....

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s miestnymi požiadavkami.

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

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemecko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/058/MR/17-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Č. šarže {číslo}

# PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**BAYTRIL One 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané**

**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:

Bayer Animal Health GmbH, Leverkusen 51368, Nemecko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KVP Pharma + Veterinär Produkte GmbH, Projensdorfer Str. 324, 24106 Kiel, Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

BAYTRIL One 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok a ošípané

Enrofloxacinum

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

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

n-butanol 30 mg

benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Číry, žltý roztok.

**4. INDIKÁCIA (-E)**

Hovädzí dobytok:

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených *Histophilus somni, Mannheimia haemolytica, Pasteurella multocida* a*Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín a liečba kolimastitídy.

Ošípané:

Liečba bakteriálnych bronchopneumónií spôsobených *Actinobaillus pleuropneumoniae, Heamophilus parasuis* a  *Pasteurella multocida* citlivými na enrofloxacín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na účinnú látku alebo niektorú pomocnú látku.  
Nepoužívať u zvierat so záchvatovými poruchami centrálneho nervového systému, poruchou rastu chrupavky alebo s poškodeným pohybovým aparátom, ktorý zahrňuje silne funkčne zaťažované kĺby alebo nosné kĺby.

Nepoužívať v prípade známej rezistencie voči chinolónom, pretože táto rezistencia je často takmer úplná a existuje skrížená rezistencia voči iným fluorochinolónom.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Možné nežiaduce účinky súvisiace s liekom používaným v súlade s odporúčaniami a ich frekvencie

výskytu sú:

Veľmi zriedkavé (u menej ako 1 zvieraťa z 10 000 liečených zvierat, zahŕňajúc ojedinelé hlásenia):

prechodné zápalové reakcie (opuch, sčervenanie) v mieste podania injekcie.

Teľatá: poruchy tráviaceho traktu počas liečby.

Hovädzí dobytok po i.v. podaní: šokové reakcie, pravdepodobne v dôsledku poruchy cirkulácie.

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

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ošípané.

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

Hovädzí dobytok:

Dávkovanie pri respiračnom ochorení je 7,5 mg enrofloxacínu na kg živej hmotnosti (ž.hm.) na jednu liečbu podanú subkutánne (SC).

To zodpovedá

**7,5 ml Baytril One injekčný roztok na 100 kg ž. hm. a deň**

Nepodávajte viac ako 15 ml (hovädzí dobytok) alebo 7,5 ml (teľa) do jedného miesta podania (SC). V prípade závažného alebo chronického respiračného ochorenia sa môže vyžadovať druhá injekcia po 48 hodinách.

Dávka pri liečbe kolimastitídy je 5 mg enrofloxacínu na kg (ž.hm.) intravenóznym podaním (IV).

To zodpovedá

**5 ml Baytrilu One injekčnému roztoku na 100 kg ž. hm. a deň**

Liečba kolimastitídy má byť výlučne IV podaním 2 až 3 po sebe nasledujúce dni.

Ošípané:

Dávka pri respiračnom ochorení je 7,5 mg enrofloxacínu na kg (ž.hm.) na jednu liečbu podanú intramuskulárne (IM).

To zodpovedá

**0,75 ml Baytrilu One injekčný roztok na 10 kg ž. hm. a deň**

Nepodávajte viac ako 7,5 ml do jedného miesta podania (IM). V prípade závažného alebo chronického respiračného ochorenia sa môže vyžadovať druhá injekcia po 48 hodinách.

Spôsob podania:

Hovädzí dobytok: subkutánna injekcia (respiračné ochorenie) alebo intravenózna injekcia (kolimastitída).

Ošípané: intramuskulárna injekcia do svalov krku za uchom.

Zátka môže byť bezpečne prepichnutá až 20-krát.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Na zabezpečenie správnej dávky živú hmotnosť stanoviť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Ak nedôjde ku klinickému zlepšeniu v priebehu dvoch alebo troch dní, zopakovať test citlivosti, a ak je potrebné, zmeniť liečbu.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)**

Hovädzí dobytok:

Mäso a vnútornosti:

s.c.: 14 dní

i.v.: 7 dní

Mlieko:

s.c.: 5 dní

i.v.: 3 dni

Ošípané:

Mäso a vnútornosti: i.m.: 12 dní

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neuchovávať v chladničke alebo mrazničke.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na škatuli a etikete po {EXP}. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri opakovanej injekcii alebo pri injekčných objemoch väčších ako 15 ml (hovädzí dobytok) alebo 7,5 ml (ošípané, teľatá) rozdelených do viacerých dávok musí byť každá injekcia podaná do iného miesta.

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antibiotickú 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, fluorochinolóny použiť len na základe testu citlivosti.

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

Enrofloxacín je eliminovaný obličkami. Ako pri všetkých fluorochinolónoch, pri poškodení obličiek je pravdepodobné oneskorené vylučovanie.

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

V prípade náhodného samoinjikovania vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal lekárovi.

Ak bolesť pretrváva viac ako 12 hodín po lekárskom vyšetrení, vyhľadať lekársku pomoc znova.

Ľudia so známou precitlivenosťou na enrofloxacín by sa mali vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom.

Zasiahnutú kožu alebo oči ihneď opláchnuť vodou.

Pri manipulácii s liekom nejesť, nepiť a nefajčiť.

Gravidita a laktácia:

Môže sa použiť v období gravidity a laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Kombinácia enrofloxacínu s makrolidovými antibiotikami alebo tetracyklínmi môže vyvolať antagonistické účinky. Eliminácia teofylínu môže byť oneskorená.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

U hovädzieho dobytka je dávka 25 mg/kg živej hmotnosti podávaná subkutánne 15 po sebe nasledujúcich dní tolerovaná bez klinických príznakov. Vyššie dávky u hovädzieho dobytka a dávky približne 25 mg/kg a vyššie u ošípaných môžu spôsobiť letargiu, ochrnutie, ataxiu, mierne slinenie a svalový tras.

Inkompatibility:

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

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete, 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**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia: 100 ml.

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