

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
ENROGAL 50 mg/ml injekční roztok**

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE
POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE
NESHODUJE**

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

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENROGAL 50 mg/ml injekční roztok
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je čirý nažloutlý až žlutý injekční roztok obsahující v 1 ml :

Léčivá látka: Enrofloxacinum 50 mg

Pomocné látky: Propylenglykol (E 1520) 0,075 ml

4. INDIKACE

Infekční onemocnění způsobená bakteriemi citlivými na enrofloxacin:

Telata:

Bovinní respirační onemocnění způsobené *Histophilus somni*, *Pasteurella multocida*.

Prasata:

Enteritis: *E. coli* a syndrom metritis-mastitis-agalaktie (MMA) způsobený *E. coli*, *Klebsiella* spp., *Staphylococcus* spp.

Psi a kočky:

Infekce kůže, trávicího, respiračního a urinárního systému způsobené *E. coli*, *Pasteurella multocida*., *Staphylococcus intermedius*.

5. KONTRAINDIKACE

Nepodávat zvířatům trpícím poruchami CNS a chrupavek.

Malým a středním plemenům psů nepodávat do věku 2-8 měsíců. U velkých a gigantických plemen psů by se lék neměl používat do 12. a 18. měsíce věku (nebo do ukončení růstové fáze).

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Při použití fluorochinolonů v období růstu zvířat není možné vyloučit poškození kloubů, projevující se sníženou pohyblivostí.

U psů a telat se mohou sporadicky vyskytnout trávicí poruchy. Mohou se objevit lokální reakce v místě injekčního podání.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Telata skotu, prasata, psi a kočky.

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

Telata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. (1 ml přípravku na 20 kg ž.hm.) subkutánně, po dobu 5 dnů. Maximální objem na jedno místo injekčního podání je 5 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. (1 ml přípravku na 20 kg ž.hm.) intramuskulárně, po dobu 3 dnů, při MMA 1-2 dny. Maximální objem na jedno místo injekčního podání je 2,5 ml.

Psi a kočky

5 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. (0,1 ml přípravku na 1 kg ž.hm.) subkutánně, po dobu 5 dnů. Maximální objem na jedno místo injekčního podání je 5 ml.

9. POKYN PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Viz bod 8.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Telata: maso 14 dnů.

Prasata: maso 10 dnů.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření balení: 28 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Pro každý cílový druh:

Indikační omezení:

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

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

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

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

Malým a středním plemenům psů nepodávat do věku 2-8 měsíců. U velkých a gigantických psů by se lék neměl používat do 12. až 18. měsíce věku (nebo do ukončení růstové fáze).

Upozornění pro osoby podávající lék zvířatům:

V případě náhodného injekčního samopodání vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při kontaktu substance s pokožkou se doporučuje postižené místo omýt vodou a mýdlem.

V případě zasažení očí proplachujte dostatečným množstvím vody i pod víčky minimálně 15 minut.

Při podráždění kůže nebo očí vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí k fluorochinolonům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Informace pro lékaře: Enrofloxacin je analog ciprofloxacinu, který se používá v humánní medicíně. Ciprofloxacin je produkt metabolismu enrofloxacinu. Intoxikace tímto léčivem je nepravděpodobná, ale v případě předávkování je potřebné poskytnout první pomoc a zabezpečit detoxikaci postižené osoby. Léčba je symptomatická.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2011

15. DALŠÍ INFORMACE: INTERAKCE

Současné podávání chloramfenikolu, tetracyklinů, makrolidových antibiotik působí antagonisticky. Nepodávat současně s nesteroidními antiflogistiky nebo s teofylínem.

Současné podávání látek obsahujících hořčík, hliník, vápník, železo, zinek a měď snižuje resorpci enrofloxacinu a tím jeho účinnost.

Studie kompatibility nejsou k dispozici, a proto tento veterinární léčivý přípravek nesmí být mísen s žádnými dalšími veterinárními léčivými přípravky.

REGISTROVANÉ VELIKOSTI BALENÍ

50 ml, 100 ml, 200 ml, 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis!

Reg.č.ČR: 96/030/03-C

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika: e-mail: pharmagal@seznam.cz

Východní a střední Čechy: MVDr. Milan Bittner, tel: +420/606 152 641

Morava: MVDr. Miroslav Šurik, tel: +420/607 912 775

Západní a střední Čechy: MVDr. Jan Lacina, tel.: +420/728 975 012