

A. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

FLOXACIN 100 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro kura domácího a krůty

2. Složení

Každý ml přípravku obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 100 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol..... 0,014 ml

Čirý žlutý roztok

3. Cílové druhy zvířat

Kur domácí a krůty

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných následujícími bakteriemi citlivými k enrofloxacinu:

Kur domácí

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida.

Krůty

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Pasteurella multocida.

Enrofloxacin by měl být použit v případech, kdy klinická zkušenost podpořená, pokud možno stanovením citlivosti původců indikuje enrofloxacin jako lék volby.

5. Kontraindikace

Nepoužívat jako profylaxi.

Nepoužívat, je-li známo, že se v hejnu, které má být léčeno, vyskytla rezistence / zkřížená rezistence vůči (fluoro)chinolonům.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na léčivou látku, jiné (fluoro)chinolony nebo na kteroukoli pomocnou látku.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Léčba infekcí vyvolaných *Mycoplasma* spp. nemusí vést k eradikaci mikroorganismu.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a testování citlivosti cílového/-vých patogenu/-ů. Pokud to není možné, je nutné léčbu založit na místních (regionální, na úrovni farmy) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití přípravku by mělo být v souladu s oficiálními, národními a místními pravidly antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na antimikrobiální látky z jiných farmakologických skupin.

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

Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E.coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonom a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima. V případě potřísnění ihned opláchněte zasažené místo velkým množstvím vody.

Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné brýle.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Pokud se po kontaktu s přípravkem objeví příznaky jako kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte etiketu praktickému lékaři. Otoky obličejů, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadující okamžitou lékařskou péči.

Nosnice:

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

Nepoužívat u ptáků během 14 dnů před počátkem snášky.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při souběžném podávání s tetracykliny a makrolidovými antibiotiky může enrofloxacin působit antagonisticky.

Současné podávání látek obsahujících hořčík a hliník může snižovat vstřebávání enrofloxacinu.

Předávkování:

Nežádoucí účinky nebyly pozorovány u kura a krůt, kterým byly po dobu 5 dnů podávány dávky až 10krát, případně 6krát vyšší než léčebná dávka.

Hlavní inkompatibility:

Nejsou známy.

7. Nežádoucí účinky

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držitel rozhodnutí o registraci nebo místní zástupce držitele rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
Mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání v pitné vodě.

Kur domácí a krůty

10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti a den po dobu 3–5 po sobě následujících dnů.

Léčba po dobu 3–5 po sobě následujících dnů; u smíšených infekcí a chronických progresivních forem léčba po dobu 5 po sobě následujících dnů.

0,1 ml přípravku / kg živé hmotnosti / denně	X	Průměrná živá hmotnost (kg) ošetřovaných zvířat	X	Počet zvířat	=	Množství přípravku (ml) na litr pitné vody
--	---	---	---	-----------------	---	--

Celková spotřeba vody (l) hejnem za předchozí den

9. Informace o správném podávání

Medikovanou vodu je nutné připravovat každý den čerstvou, bezprostředně před podáním. V průběhu léčby nemají mít léčená zvířata přístup k jinému zdroji vody.

Je třeba vzít v úvahu, že příjem medikované vody závisí na zdravotním stavu zvířat a teplotě prostředí.

10. Ochranné lhůty

Kur domácí: Maso: 7 dnů

Krůty: Maso: 13 dnů

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u ptáků během 14 dnů před počátkem snášky.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/094/11-C

Velikosti balení:

1 l

5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Duben 2023

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

GLOBAL VET HEALTH SL

C/ Capçanes

Nº 12-bajos

Polígono Agro-Reus

REUS 43206

Tarragona (ŠPANĚLSKO)

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

SP VETERINARIA SA

Ctra Reus Vinyols km 4.1

Riudoms 43330

Tarragona (ŠPANĚLSKO)

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

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.