

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:
Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata
Přípravek s indikačním omezením

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju kraj 74013

Estonsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Interflox-100 100 mg/ml injekční roztok pro skot, ovce, kozy a prasata

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum100,0 mg

Pomocné látky:

Butanol.....10,0 mg

Hydroxid draselný (pro úpravu pH)

Voda na injekci

Čirý, světle žlutý roztok, bez viditelných částic.

4. INDIKACE

Skot:

Léčba infekcí dýchacích cest způsobených *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými k enrofloxacinu.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli*.

Léčba septikémie způsobená kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba akutní mykoplazmové artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu u skotu mladšího než 2 roky.

Ovce:

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Kozy:

Léčba infekcí dýchacího traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba mastitidy způsobené kmeny *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Prasata:

Léčba infekcí dýchacích cest způsobených kmeny *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí urogenitálního traktu *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba syndromu poporodní dysgalaktie, PDS (syndrom MMA) *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí trávicího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na enrofloxacin, jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívejte u koní během růstu z důvodu možného škodlivého působení na kloubní chrupavky.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

U skotu ve velmi vzácných případech může intravenózní podání způsobit šokové reakce, pravděpodobně v důsledku poruch krevního oběhu.

Lokální reakce v místě injekčního podání

U prasat se po intramuskulárním podání přípravku mohou objevit zánětlivé reakce. Ty mohou přetrvávat až 28 dnů po podání.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevily) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Skot, ovce, kozy a prasata.

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

Intravenózní (skot), subkutánní (skot, ovce, kozy) nebo intramuskulární (prasata) podání. Opakované injekce by měly být aplikovány do různých míst.

Skot

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 3–5 po sobě jdoucích dnů.

Akutní mykoplazmová artritida způsobená kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu u skotu mladšího než 2 roky: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně po dobu 5 po sobě jdoucích dnů.

Přípravek může být podáván pomalu intravenózně nebo subkutánně.

Akutní mastitida způsobená *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., pomalu intravenózně jednou denně po dobu 2 po sobě jdoucích dnů.

Druhá dávka se může podat subkutánně. V tomto případě platí ochranná lhůta po subkutánním podání.

Maximální objem aplikovaný subkutánně do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně subkutánně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Maximální objem aplikovaný subkutánně do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 6 ml.

Prasata

2,5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,5 ml/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 1 ml/20 kg ž. hm., jednou denně intramuskulárně po dobu 3 po sobě jdoucích dnů.

U prasat by injekce měla být podána do svalstva krku u báze ucha.

Maximální objem aplikovaný intramuskulárně do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 3 ml.

Pryžovou zátku lze bezpečně propíchnout až 15krát.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Pro zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se předešlo poddávkování

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Skot: *Po intravenózním podání:*

Maso: 5 dní

Mléko: 3 dny

Po subkutánním podání:

Maso: 12 dní

Mléko: 4 dny

Ovce: Maso: 4 dny

Mléko: 3 dny

Kozy: Maso: 6 dní
Mléko: 4 dny

Prasata: Maso: 13 dní

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte v teplotě do 25 °C.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.
Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:
Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při podávání přípravku je nutno zohlednit pravidla oficiální a místní antibiotické politiky.

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 vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k enrofloxacinu a také může snížit účinnost terapie všemi fluorochinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

U telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti po dobu 14 dnů byly pozorovány degenerativní změny kloubní chrupavky.

Použití enrofloxacinu u jehňat v průběhu růstu v doporučené dávce po dobu 15 dní způsobilo histologické změny v kloubní chrupavce, které nebyly spojeny s klinickými příznaky.

Enrofloxacin se vylučuje renálně. Stejně jako u všech fluorochinolonů lze očekávat prodloužené vylučování při poškození ledvin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

Zabraňte potřísnění kůže a očí. V případě zasažení kůže nebo očí ihned omyjte vodou. Po použití si umyjte ruce. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc.

Březost a laktace:

Skot:

Bezpečnost enrofloxacinu byla u březích krav stanovena v průběhu 1. čtvrtiny březosti. Přípravek lze použít u březích krav v průběhu 1. čtvrtiny doby březosti.

Během posledních tří čtvrtin březosti použít přípravek u krav pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek lze použít u krav během laktace.

Ovce a kozy:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Prasata:

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti.

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Přípravek lze použít používán u prasnic během laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly).

Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy.

U prasat nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky po podání 5násobku doporučené dávky.

U skotu, ovcí a koz nebylo předávkování zdokumentováno.

Při náhodném předávkování není k dispozici antidotum a léčba by měla být symptomatická.

Inkompatibility:

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

Další opatření:

V zemích, kde je z důvodu ochrany přírody povoleno populacím ptáků žijících se mršinami využívat jako potravu uhynulý dobytek (viz nařízení Komise č. 142/2011), je třeba zvážit možné riziko úspěšnosti líhnutí mláďat těchto ptáků před zkrmováním mrtvých těl dobytka nedávno ošetřeného tímto přípravkem.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Květen 2019

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju kraj 74013

Estonsko

tel.: +372 6 005 005