

OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
ENROFLOXAN 100 mg/ml, perorální roztok
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:

Ing. Vojtěch Lorenc, CSc., INTERSIGN
Pecháčkova 5, 150 00 Praha
Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Biofaktor Sp. z o.o.
Czysta 4, 96-100 Skierniewice
Polsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ENROFLOXAN 100 mg/ml perorální roztok
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením.

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml přípravku obsahuje
Enrofloxacinum 100 mg

Léková forma:
Perorální roztok
Čirý, nažloutlý roztok

4. INDIKACE

Telata skotu a prasata

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných grampozitivními a gramnegativními bakteriemi a mykoplazmaty citlivými k enrofloxacinu. Zejména se jedná o onemocnění trávicího, respiračního a urogenitálního traktu, infekce kůže a ran, v případech, kdy klinická zkušenost, podpořená vždy, když je to možné, výsledky stanovení citlivosti, indikuje enrofloxacin jako lék volby.

Brojeři kura domácího

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými k enrofloxacinu:

Mycoplasma gallisepticum,

Mycoplasma synoviae,

Avibacterium paragallinarum,

Pasteurella multocida,

v případech, kdy klinická zkušenost, podpořená vždy, když je to možné, výsledky stanovení citlivosti, indikuje enrofloxacin jako lék volby.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

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

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepodávat vyšší dávky nežli jsou doporučené a neprodlužovat dobu léčby u prasnic a prasniček.

Nepoužívat u ruminujících telat, u nosnic v období snášky a kuřic během 14 dní před počátkem snášky. Nepoužívat během březosti a laktace.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Obecně jsou známy následující nežádoucí účinky fluorochinolonů:

- ojedinělé zažívací poruchy (anorexie, vomitus, diarea)

- poruchy nervového systému (konvulze)

- v období růstu poruchy vývoje chrupavek

Tyto údaje se vztahují k dlouhodobému podávání vysokých dávek.

Pokud se u vašeho zvířete vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému veterinárnímu lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. 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

Brojeři kura domácího, neruminující telata skotu a prasata.

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

Perorální podání v mléce či pitné vodě.

Brojeři kura domácího

10 mg enrofloxacinu/kg ž. hm./den, což odpovídá 0,1 ml přípravku/kg ž.hm. po dobu 3–5 po sobě následujících dní.

Léčba po dobu 3–5 po sobě následujících dní; po dobu 5 po sobě následujících dní v případě smíšených infekcí a chronických progresivních forem. Pokud není během 2-3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobní léčby na základě výsledků testů citlivosti.

$$\frac{0,1 \text{ ml přípr./kg ž.hm.} \times \text{průměrná ž.hm. (kg) léčených zvířat}}{\text{spotřeba vody v litrech na zvíře/den}} = \dots \text{ml přípravku na litr pitné vody}$$

Neruminující telata, prasata:

5,0 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá:

Telata 0,05 ml přípravku/kg ž. hm. po dobu 5 po sobě jdoucích dní

Prasata 0,05 ml přípravku/kg ž. hm. po dobu 5 po sobě jdoucích dní

Podávat v malém množství vody nebo mléka.

$$\frac{0,05 \text{ ml přípr. / kg ž.hm. x průměrná ž.hm. (kg) léčených zvířat}}{\text{spotřeba vody v litrech na zvíře / den}} = \dots \text{ml přípravku na litr pitné vody}$$

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Roztok připravujte denně čerstvý.

Pro zajištění podání správné dávky by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost a zjištěn aktuální příjem vody nebo mléka. Mělo by být zajištěno, aby zvířata spotřebovala všechnu medikovanou pitnou vodu a bylo tak dosaženo přijetí správné dávky léčiva. Medikovaná pitná voda má být po dobu léčby jediným zdrojem tekutin. Medikované mléko je nutno podat v množství, které pokryje potřebnou léčebnou dávku.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Prasata, neruminující telata: Maso: 12 dní

Brojleři kura domácího: Maso: 7 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu. Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 10 dnů.

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

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Léčená zvířata chránit před přímým slunečním zářením.

Používat pouze u neruminujících telat. Je nutno kontrolovat spotřebu mléka nebo vody, jelikož spotřeba tekutin může být různá (zvýšená) v závislosti na teplotě prostředí, popř. je třeba upravit vlastní dávkování a kontrolovat příjem medikovaného mléka a vody. Při přípravě roztoku by přípravek neměl být míchán s kyselými roztoky. Vlastní roztok by měl být připravován v čisté nádobě bez jakýchkoliv zbytků z předešlé přípravy.

Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla 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, které je odlišné od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Vzhledem k tomu, že již během léčby je možný vznik rezistence, doporučuje se v případech, kdy nedojde ke zlepšení během 2-3 dnů, znovu ověřit citlivost nebo změnit léčbu. Pro menší účinnost vůči streptokokovým infekcím se použití v této indikaci nedoporučuje.

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

Vysoká rezistence v *E. coli* izolovaná z prasat v ČR byla způsobena rezistencí plasmidu kódovanou geny *gcpA*, *oqxAB*, *qnr*, *aac6'-lb-cr*. U drůbeže bylo v posledních letech v ČR zjištěno snížení citlivosti v izolátech *E. coli*.

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 kontaktu přípravku s kůží a očima. Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z gumových či latexových rukavic.

Při manipulaci s přípravkem nekuřte, nejezte a nepijte.

V případě zasažení pokožky opláchněte ihned exponovanou část proudem pitné vody.

V případě náhodného kontaktu s očima vypláchněte zasažené oko proudem pitné vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Březost a laktace:

Nepoužívat během březosti a laktace.

Snáška:

Nepoužívat u nosnic v období snášky a u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívat současně s makrolidy, tetracykliny, nitrofurany a nesteroidními protizánětlivými přípravky, a to z důvodu možného antagonistického účinku. Vzniklá rezistence k chinolonům vede ke vzniku kompletní zkřížené rezistence k fluorochinolonům. Současné podávání látek obsahujících hořčičk a hliník může snižovat resorpci enrofloxacinu. Přípravek nesmí být smíchán s kyselými roztoky, protože destabilizují jeho pH a mohou způsobit precipitaci enrofloxacinu.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Po podání šestinásobné dávky byly u telat zaznamenány pokles chuti ke krmení a mírné snížení váhových přírůstků.

LD₅₀ u brojlerů odpovídá dávce 1805,96 mg/kg ž. hm. (což je více než 180krát vyšší dávka, než je doporučená dávka). Tři ptáci z 8 uhynuli po podání dávky 1500 mg enrofloxacinu na kg ž. hm. (tj. 150 krát vyšší dávka, než je doporučená dávka).

Použití fluorochinolonů, zejména ve vyšších dávkách a po období překračující doporučenou dobu podání, může během růstové fáze narušit vývoj kloubních chrupavek léčených zvířat.

Inkompatibility:

Přípravek nesmí být míchán s kyselými roztoky, protože destabilizují jeho pH a mohou způsobit precipitaci enrofloxacinu.

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

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

Velikost balení: 100 ml, 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

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

Česká republika

Ing. Vojtěch Lorenc, CSc. - INTERSIGN

Pechačkova 5, 150 00 Prague 5

Czech Republic

Tel: 777 306 270

Fax: 257 32 76 85

Email: vojtech@lorenc.biz