

**PŘÍLOHA I**  
**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

## 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CENFLOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

## 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každý ml obsahuje:

### Léčivá látka:

Enrofloxacinum .....100 mg

### Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Butanol	30 mg
Benzylalkohol (E 1519)	20 mg
Arginin	
Voda pro injekci	

Čirý žlutý injekční roztok.

## 3. KLINICKÉ INFORMACE

### 3.1 Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

### 3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

#### Skot:

Léčba infekcí dýchacích cest vyvolaných bakteriemi *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp. citlivými k enrofloxacinu.

Léčba mastitidy vyvolané *E.coli* citlivou k enrofloxacinu.

#### Prasata:

Léčba bakteriální bronchopneumonie vyvolané bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Glaesserella* (dříve *Haemophilus*) *parasuis* citlivými k enrofloxacinu.

### 3.3 Kontraindikace

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

Nepoužívat u zvířat se záchvatovými onemocněními spojenými s centrálním nervovým systémem.

Nepoužívat v případě stávajících poruch vývoje chrupavky nebo poškození muskuloskeletálního systému v oblasti funkčně významných kloubů nebo kloubů nesoucích váhu.

Nepoužívat v případě rezistence vůči jinému fluorochinolonu z důvodu možné zkřížené rezistence.

### 3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

### 3.5 Zvláštní opatření pro použití

#### Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při používání tohoto přípravku je nutné zohlednit oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které mají slabou odezvu nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobik. Kdykoli je to možné, používejte fluorochinolony pouze na základě výsledku stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci rezistence bakterií vůči fluorochinolonom a může z důvodu možné zkřížené rezistence snížit účinnost léčby jinými chinolony. Při opakovaném injekčním podání nebo u objemů nad 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (prasata, telata) v rozdělených dávkách je nutné pro každé podání zvolit nové místo.

Enrofloxacin se vylučuje ledvinami. Stejně jako u všech fluorochinolonom lze proto v případě stávajícího poškození ledvin očekávat zpomalené vylučování.

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

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou z důvodu možné senzibilizace, kontaktní dermatitidy a možných reakcí z přecitlivělosti.

Po použití si umyjte ruce.

V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

#### Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

### 3.6 Nežádoucí účinky

Prasata:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zánět v místě vpichu <sup>1</sup> (otok, zarudnutí)
--	---

<sup>1</sup>Jsou přechodné a bez dalších léčebných opatření během několika dnů ustoupí.

Skot:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zánět v místě vpichu <sup>1</sup> (otok, zarudnutí) Oběhový šok <sup>2</sup> Poruchy trávicího traktu <sup>3</sup>
--	--

<sup>1</sup>Jsou přechodné a bez dalších léčebných opatření během několika dnů ustoupí.

<sup>2</sup>Po intravenózní léčbě, pravděpodobně v důsledku poruch oběhového systému.

<sup>3</sup>Při ošetřování telat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držitelé rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

### 3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Lze použít během březosti a laktace.

### 3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Při současném podávání makrolidů a tetracyklinů může dojít k antagonismu účinku Enrofloxacin může interferovat s metabolismem teofylinu, což může vést ke snížení jeho clearance a následnému zvýšení plazmatických koncentrací teofylinu.

### 3.9 Cesty podání a dávkování

Intramuskulárně, intravenózně nebo subkutánně.

#### Skot

Respirační onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově subkutánně (s.c.). To odpovídá 7,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den.

Nepodávejte do jednoho místa injekčního subkutánního podání více než 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (tele). V případě závažného nebo chronického respiračního onemocnění může být nutné po 48 hodinách druhé injekční podání.

Coli mastitida: 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti intravenózně (i.v.). To odpovídá 5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den.

Léčba coli mastitidy by měla být prováděna výhradně intravenózně, a to po dobu 2 až 3 po sobě jdoucích dnů.

#### Prasata

Respirační onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově. To odpovídá 0,75 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti a den.

Nepodávejte do jednoho místa injekčního intramuskulárního podání více než 7,5 ml.

V případě závažného nebo chronického respiračního onemocnění může být nutné po 48 hodinách druhé injekční podání.

#### Způsob podání:

#### Skot:

Subkutánní podání (respirační onemocnění) nebo intravenózní podání (coli mastitida).

#### Prasata:

Intramuskulární podání do svalů krku za uchem.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

### 3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

U skotu je dávka 25 mg/kg živé hmotnosti, podávaná subkutánně, tolerována po dobu 15 po sobě jdoucích dnů bez jakýchkoli klinických příznaků. Vyšší dávky u skotu a dávky přibližně 25 mg/kg a vyšší u prasat mohou způsobovat letargii, kulhání, ataxii, lehké slinění a svalový třes.

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

### 3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Intravenózně podává výhradně veterinární lékař nebo je takové podání provedeno pod jeho přímým dohledem.

### 3.12 Ochranné lhůty

Skot:

Po intravenózní injekci:

Maso: 7 dnů

Mléko: 72 hodin (3 dny)

Po subkutánní injekci:

Maso: 14 dnů

Mléko: 120 hodin (5 dnů)

Prasata:

Maso: 12 dnů

## 4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

### 4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

### 4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacin patří do skupiny fluorochinolonových antibiotik. Látka má baktericidní účinek cílený na DNA gyrázu a topoizomerázu IV, což vede k selektivní inhibici těchto enzymů.

DNA gyráza a topoizomeráza IV jsou dvě topoizomerázy typu II vyskytující se u bakterií. Tyto enzymy se podílejí na replikaci, transkripci a rekombinaci bakteriální DNA. Fluorochinolony také ovlivňují bakterie změnou propustnosti buněčné stěny ve stacionární fázi.

Inhibiční a baktericidní koncentrace enrofloxacinu jsou velmi podobné – jsou buď totožné, nebo se liší maximálně o 1-2 kroky ředění.

U skotu spektrum působení enrofloxacinu zahrnuje *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma* spp., *E. coli* a u prasat *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida* a *Glaesserella* (dříve *Haemophilus) parasuis* citlivé k enrofloxacinu.

Bylo zjištěno, že rezistence na fluorochinolony může vznikat pěti způsoby: (i) bodovými mutacemi genů kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, což vede ke změnám příslušného enzymu, (ii) změnami permeability u gramnegativních bakterií, (iii) efluxními mechanismy, (iv) plasmidy kódovanou rezistencí a (v) proteiny chránícími gyrázu. Všechny tyto mechanismy vedou ke snížené citlivosti bakterií vůči fluorochinolonům. Zkřížená rezistence v rámci třídy fluorochinolonových antimikrobik je běžná.

Klinické hraniční koncentrace (breakpointy) pro enrofloxacin (citlivý, intermediárně citlivý, rezistentní) jsou dostupné pro:

*Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* a *Histophilus somni* izolované ze skotu (C ≤ 0,25 µg/ml; I = 0,5-1 µg/ml; R ≥ 2 µg/ml, dokument CLSIVET08ED4-2018), *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolované z prasat (C ≤ 0,25 µg/ml; I = 0,5 µg/ml; R ≥ 1 µg/ml, dokument CLSIVET08ED4-2018).

Pro izoláty *E.coli* skotu/mastitidy (ECOFF = 0,125 µg/ml, EUCAST 2019) nejsou k dispozici žádné klinické hraniční koncentrace (breakpointy).

MIC<sub>90</sub> pro izoláty *E. coli* z klinické mastitidy: 0,06 - 0,125 µg/ml (SE: 0,125 µg/ml 2013-2017, počet izolátů 503; CZ: 0,125 µg/ml 2015-2017, počet izolátů 192); DE: 0,06 µg/ml 2004-2014, počet izolátů 1756).

### 4.3 Farmakokinetika

Po subkutánním podání přípravku u skotu nebo po intramuskulárním podání u prasat se léčivá látka enrofloxacin velmi rychle a téměř úplně absorbuje (vysoká biologická dostupnost).

#### Skot:

U nelaktujícího skotu po subkutánním podání v dávce 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti dosahuje během 5 hodin maximální plazmatická koncentrace 0,82 mg/l. AUC v plazmě je 9,1 mg\*h/l. Poločas eliminace enrofloxacinu je 6,4 hodiny. Přibližně 50% enrofloxacinu se metabolizuje na léčivou látku ciprofloxacin. Poločas eliminace ciprofloxacinu je 6,8 hodiny.

U laktujícího skotu po intravenózním podání v dávce 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti maximální plazmatická koncentrace dosahuje přibližně 23 mg/l. AUC v plazmě je 4,4 mg\*h/l. Poločas eliminace enrofloxacinu je 0,9 hodiny. Přibližně 50% výchozí látky se metabolizuje na ciprofloxacin a maximální plazmatické koncentrace 1,2 mg/l dosahuje za 0,2 hodiny. Poločas eliminace je v průměru 2,1 hodiny.

V mléce přispívá k antibakteriálnímu účinku převážně metabolit ciprofloxacin (přibližně 90 %). Ciprofloxacin dosahuje maximální koncentrace v mléce 4 mg/l do 2 hodin po intravenózním podání. AUC je u mléka za 24 hodin přibližně 21 mg\*h/l. Poločas eliminace ciprofloxacinu je 2,4 hodiny. Maximální koncentrace 1,2 mg enrofloxacinu na litr dosáhne za 0,5 hodiny s AUC enrofloxacinu v mléce přibližně 2,2 mg \*h/l. Enrofloxacin se z mléka vylučuje za 0,9 hodiny.

#### Prasata:

U prasat bylo po intramuskulárním podání dávky 7,5 mg/kg živé hmotnosti dosaženo průměrné maximální sérové koncentrace 1,46 mg/l během 4 hodin. AUC během 24 hodin je 20,9 mg\*h/l. Léčivo bylo z centrálního kompartmentu vyloučeno při konečném poločasu eliminace 13,1 hodin. Při maximálních koncentracích nižších než 0,06 mg/l byly průměrné sérové koncentrace ciprofloxacinu velmi nízké.

Enrofloxacin má vysoký distribuční objem. Koncentrace v tkáních a orgánech většinou výrazně převyšují sérové hladiny. Orgány, u nichž lze očekávat vysoké koncentrace, jsou plíce, játra, ledviny, střeva a svalová tkáň.

Enrofloxacin se vylučuje ledvinami.

## 5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 5.1 Hlavní inkompatibility

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

### 5.2 Doba použitelnosti

Skleněné injekční lahvičky: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Polypropylenové injekční lahvičky: Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

### 5.3 Zvláštní opatření pro uchování

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabici.

#### **5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Injekční lahvičky z jantarového skla typu II s brombutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odklápěcím víčkem.

Jantarové polypropylenové injekční lahvičky s brombutylovou zátkou a hliníkovým uzávěrem s odklápěcím víčkem.

##### Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml

Krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků**

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

### **6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

CENAVISA, S.L.

### **7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

96/029/19-C

### **8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 3.5.2019

### **9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

07/2025

### **10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

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>).