**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

**1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

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

**2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Každý ml přípravku 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** |
| Benzylalkohol | 0,014 ml |
| Hydroxid draselný |  |
| Čištěná voda |  |

Čirý žlutý roztok

**3. KLINICKÉ INFORMACE**

**3.1 Cílové druhy zvířat**

Kur domácí, krůty

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

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.

**3.3 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.

**3.4 Zvláštní upozornění**

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

**3.5 Zvláštní opatření pro použití**

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat

Použití přípravku by mělo být založeno na identifikaci a stanovení citlivosti cílového/-ých 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.

Pro léčbu první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce antimikrobiální rezistence (nižší kategorie AMEG), pokud testování citlivosti ukazuje na pravděpodobnou účinnost tohoto postupu.

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.

Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů

*E.coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonům 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.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se z vhodného oděvu, rukavic a ochranných brýlí.

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 obličeje, rtů nebo očí nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadující okamžitou lékařskou péči.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí

Neuplatňuje se.

**3.6 Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

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

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

Nepoužívat u ptáků ve snášce.

Nepoužívat u ptáků během 14 dnů před počátkem snášky.

**3.8 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.

**3.9 Cesty podání a dávkování**

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.

Pokud není během 2-3 dnů dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení

léčby jiným antimikrobikem na základě výsledků testů citlivosti.

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

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

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí zařízení.

Na základě doporučené dávky a počtu a hmotnosti zvířat, která je třeba ošetřit, se přesná denní koncentrace veterinárního léčivého přípravku vypočítá podle následujícího vzorce:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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 | | | | |

Je třeba vzít v úvahu, že příjem medikované vody závisí na zdravotním stavu zvířat a teplotě prostředí. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci enrofloxacinu.

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

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

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

Neuplatňuje se.

**3.12 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.

**4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE**

**4.1** **ATCvet kód**: QJ01MA90

**4.2 Farmakodynamika**

Mechanizmus účinku

Enrofloxacin patří do skupiny fluorochinolonových antibiotik. Enrofloxacin má baktericidní účinek v důsledku jeho vazby na podjednotku A bakteriální DNA gyrázy, což vede k selektivní inhibici tohoto enzymu.

DNA gyráza je topoizomeráza, enzym, který se účastní replikace, transkripce a rekombinace bakteriální DNA. Fluorochinolony působí také proti bakteriím ve stacionární fázi změnou propustnosti vnější membrány buněčné stěny fosfolipidů. Tento mechanismus vysvětluje rychlou ztrátu životaschopnosti bakterií vystavených enrofloxacinu. Inhibiční a baktericidní koncentrace enrofloxacinu jsou velmi podobné, a jsou buď shodné, nebo se liší o 1-2 stupně ředění.

Antibakteriální spektrum

Enrofloxacin je účinný proti mnoha gramnegativním bakteriím, grampozitivním bakteriím a *Mycoplasma* spp.

Byla prokázána citlivost *in vitro* u kmenů (i) gramnegativních druhů, např. *Pasteurella multocida* a *Avibacterium (Haemophilus) paragallinarum*, a (ii) *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae* (viz též bod 3.5).

Druhy a mechanizmy rezistence

Doposud bylo zaznamenáno pět mechanizmů rezistence vůči fluorochinolonům: (i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu a/nebo topoizomerázu IV, což vede ke změnám daných enzymů, (ii) změny prostupnosti léčiva u gramnegativních bakterií, (iii) efluxní mechanizmy, (iv) rezistence přenášená plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázy. Všechny mechanizmy vedou ke snížené citlivosti bakterií vůči fluorochinolonům. Zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů je častá.

**4.3 Farmakokinetika**

Po podání v pitné vodě drůbeži je vstřebávání enrofloxacinu rychlé a úplné; biologická dostupnost činí přibližně 90 %. Maximální koncentrace v plazmě 2 μg/ml je dosaženo za 1-2 hodiny po podání jedné dávky 10 mg/kg ž.hm.

Po opakovaných dávkách je v ustáleném stavu dosaženo koncentrace 0,5 μg/ml. Velký distribuční objem (přibližně 4 l/kg) ukazuje na dobré pronikání enrofloxacinu do tkání. Jeho koncentrace v cílových orgánech (plíce, játra, ledviny, vnitřní a svalová tkáň) převyšuje koncentraci v plazmě.

U drůbeže dochází pouze k 5% metabolizaci enrofloxacinu na účinný ciprofloxacin. Biologický poločas enrofloxacinu je 7 hodin. Enrofloxacin se vylučuje v nezměněné podobě játry a 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**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 4 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin

**5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

**5.4 Druh a složení vnitřního obalu**

Nádoby o objemu 1 l a 5 l: lahve z bílého vysokohustotního polyethylenu opatřené zeleným šroubovacím uzávěrem ze stejného materiálu a uzavřené indukcí.

Velikost baleni:

1l lahev

5l lahev

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.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který 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**

GLOBAL VET HEALTH SL

**7. Registrační číslo(a)**

96/094/11-C

**8. Datum** **PRVNÍ registrace**

15.11.2011/ 19.1.2016

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

Duben 2023

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).