Příbalová informace pro balení 50 ml:

# **ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok**

**1/ Jméno a adresa držitele povolení k výrobě odpovědného za uvolnění šarže**

Vétoquinol Biowet SP. z 0.0., Gorzów Wlkp., Polsko

**Reg.číslo:** 96/709/96-C

**Jméno a adresa držitele rozhodnutí o registraci**

Vétoquinol s.r.o., Zámečnická 411, CZ-288 02 Nymburk

## **2/ Název veterinárního léčivého přípravku**

ENROBIOFLOX 100 mg/ml perorální roztok

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

**3/ Obsah léčivých a ostatních látek**

1 ml přípravku obsahuje

**Léčivá látka**

|  |  |
| --- | --- |
| Enrofloxacinum**Pomocné látky** | 100 mg |
| Benzylalkohol (E 1519) | 15,65 mg |

**4/ Indikace**

**Telata skotu a prasata**

Léčba infekčních onemocnění vyvolaných grampozitivními a gramnegativními bakteriemi a mykoplazmaty citlivými na enrofloxacin. 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.

**Brojleři kura domácího**

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými vůči 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**

Březost a laktace,

Nepoužívat k léčbě infekcí způsobených mikroorganizmy rezistentními na fluorochinolony.

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění

Nepodávat vyšší dávky nežli jsou doporučené a neprodlužovat dobu léčby.

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

Nepodávat současně s makrolidovými antibiotiky, tetracykliny, nitrofurany a nesteroidními protizánětlivými přípravky.

**6/ Nežádoucí účinky**

Z literatury jsou známy následující nežádoucí účinky fluorochinolonů:

* ojedinělé zažívací poruchy (anorexie, vomitus, diarrhoe)
* poruchy nervového systému (konvulze)
* v období růstu poruchy vývoje chrupavek

Tyto údaje se vztahují k dlouhodobému podávání vysokých dávek.

## **7/ Cílový druh zvířat**

Brojleři kura domácího, neruminující telata skotu a prasata.

**8/ Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání Brojleři kura domácího**

10 mg enrofloxacinu/kg ž. hm. na den 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.

**Neruminující telata, prasata**

5,0 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. tj.:

Telata 0,5 ml přípravku/ 10 kg ž.hm. po dobu 5 po sobě jdoucích dní Prasata 0,5 ml přípravku/ 10 kg ž.hm. po dobu 5 po sobě jdoucích dní Podávat v malém množství vody nebo mléka.

## **9/ Pokyny pro správné podání**

Perorálně v mléce či pitné vodě.

Roztok připravujte denně čerstvý.

Před započetím léčby by měla být co možná nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčených zvířat, aby se předešlo poddávkování. 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/ Ochranné lhůty**

Prasata, telata: Maso: 12 dní.

Kur domácí: 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 dosah dětí.**

Uchovávejte při teplotě do 25 0C

2

Chraňte před světlem

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 24 hodin

**12/ Zvláštní upozornění**

Použití během březosti a laktace nebo snášky:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky:

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Léčená zvířata chránit před přímým slunečním zářením.

Používat pouze u neruminujících telat. Nutno kontrolovat spotřebu medikované vody, jelikož spotřeba této vody může být různá (zvýšená) v závislosti na teplotě prostředí, popř. je třeba upravit koncentraci léčiva dle aktuálního příjmu vody zvířaty, aby bylo dodrženo dávkování. 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.

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 této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony 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 vůči fluorochinolonům a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

Zvláštní opatření pro uživatele:

V průběhu aplikace přípravku nekuřte, nejezte a nepijte.

Po použití přípravku si důkladně umyjte ruce vodou a mýdlem.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě zasažení pokožky opláchněte exponovanou část ihned po expozici proudem pitné vody. V případě zasažení očí vyplachujte zasažené oko proudem pitné vody alespoň po dobu 15minut. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by se měly používat osobní ochranné prostředky skládající se alespoň z gumových či latexových rukavic.

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

### Inkompatibility

Přípravek nesmí být smíchán s kyselými roztoky v jedné nádobě, protože tyto destabilizují jeho pH a mohou způsobit vysrážení enrofloxacinu.

**13/ Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitých přípravků nebo odpadu, pokud je jich třeba**

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

**14/ Další informace**

*Pouze pro zvířata.*

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

***Registrované velikosti balení:*** 50 ml, 1000 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení

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

Vétoquinol s,r.o., Zámečnická 411, Nymburk 288 02, Česká republika, tel.: 325 51 38 22, e-mail: vetoquinol@vetoquinol.cz

Datum poslední revize textu příbalové informace: červenec 2018