**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

CENFLOX 200 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kura domácího, krůty a králíky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

**Léčivá látka:**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum 200 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Hydroxid draselný |
| Čištěná voda |

Čirý světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kur domácí, krůty a králíci.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Kur domácí

Léčba infekcí vyvolaných následujícími bakteriemi citlivými k enrofloxacinu:

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida.*

Krůty

Léčba infekcí vyvolaných následujícími bakteriemi citlivými k enrofloxacinu:

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Pasteurella multocida.*

Králíci

Léčba infekčních nemocí vyvolaných *Pasteurella multocida* a bakteriální enteritidy způsobené *E.coli.*

Enrofloxacin by měl být použit v takových případech, kdy klinické zkušenosti, pokud možno podpořené výsledky testu citlivosti u původce, indikují enrofloxacin jako lék volby.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat, je-li známo, že se v hejnu/chovu, který má být léčen, vyskytla rezistence/zkřížená rezistence vůči (fluoro)chinolonům.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

3.4 Zvláštní upozornění

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

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobních látek.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních vůči fluorochinolonům a také může snížit účinnost terapie dalšími chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Od prvního schválení enrofloxacinu k použití u drůbeže byl zaznamenán široce rozšířený pokles citlivosti E. coli k fluorochinolonům a vznik rezistentních kmenů. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

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

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

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem by měly být používány osobní ochranné prostředky skládající se z rukavic.

Zabraňte kontaktu s pokožkou a očima. V případě náhodného potřísnění ihned omyjte dostatečným množstvím vody.

Pokud se po kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem vyskytnou příznaky, jako je kožní vyrážka, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte lékaři toto upozornění. Otok obličeje, rtů, očí, nebo potíže s dýcháním jsou vážné příznaky a vyžadují okamžitou lékařskou pomoc.

Při nakládání s veterinárním léčivým přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

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 příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete **v** příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nosnice:

Nepoužívat u ptáků, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u ptáků během 14 dní před počátkem snášky.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

*In vitro* byl prokázán antagonismus při kombinaci fluorochinolonů s bakteriostatickými antimikrobními látkami, jako jsou makrolidy, tetracykliny a amfenikoly. Souběžné podávání látek obsahujících hliník nebo hořčík může narušit absorpci enrofloxacinu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Pro perorální podání v pitné vodě. Roztok by měl být připravován denně před každým podáním.

**Kur domácí a krůty:**

10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,05 ml přípravku/kg živé hmotnosti/den po dobu 3-5 po sobě následujících dnů.

Léčba po dobu 5 po sobě následujících dnů u smíšených infekcí a chronických progresivních forem. Pokud není během 2-3 dnů dosaženo klinického zlepšení, měla by být zvážena jiná antimikrobiální léčba na základě výsledků stanovení citlivosti.

Podávat perorálně v pitné vodě. Je třeba dbát na to, aby stanovená dávka byla zvířaty kompletně spotřebována. Medikovanou vodu je nutné připravovat každý den čerstvou, bezprostředně před podáním. Je třeba zajistit kontinuální příjem medikované vody a zvířata nesmí mít v průběhu léčby k dispozici žádný jiný zdroj vody.

Příjem medikovaného vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci enrofloxacinu.

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

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

Roztok připravujte denně čerstvý před zahájením léčby.  K zajištění správné medikace je nutné pravidelně kontrolovat dávkovací zařízení. Před zahájením léčby je potřeba vyprázdnit zásobovací nádrž a naplnit ji medikovanou vodou.

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

Celkový počet ptáků x průměrná živá hmotnost v kg x 0,05 = celkový objem (ml) na den

**Králíci:**

10 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti, což odpovídá 0,05 ml přípravku/kg živé hmotnosti/na den po dobu 5 po sobě následujících dnů.

Příjem medikovaného vody závisí na klinickém stavu zvířat. Pro dosažení správného dávkování může být nutné odpovídajícím způsobem upravit koncentraci enrofloxacinu.

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

Doporučuje se používat vhodně kalibrované měřicí prostředky.

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

Celkový počet králíků x průměrná živá hmotnost v kg x 0,05 = celkový objem (ml) na den

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

U kuřat a krůt nebyly po podání dávek odpovídajících až desetinásobku a šestinásobku terapeutické dávky pozorovány žádné nežádoucí klinické příznaky..

Použití fluorochinolonů v období růstu v kombinaci s výrazným a dlouhodobým zvýšením příjmu napájecí vody, a tím i účinné látky, pravděpodobně v důsledku vysokých teplot, může být potenciálně spojeno s poškozením kloubní chrupavky.

.

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

Podávání veterinárním lékařem nebo pod jeho přímou odpovědností.

3.12 Ochranné lhůty

**Kur domácí:** Maso: 7 dnů

**Krůty:** Maso: 13 dnů

**Králíci:** Maso: 3 dny

Nepoužívat u ptáků snášejících nebo určených ke snášce vajec pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u ptáků během 14 dnů před počátkem snášky.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

**Mechanismus účinku:**

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. . Tyto enzymy modulují topologický stav DNA štěpením a opětovným spojováním. Na počátku jsou obě vlákna dvoušroubovice DNA rozdělena. Poté se distální segment přesune touto mezerou a následně jsou vlákna opět spojena. Cílová inhibice se dosahuje nekovalentní vazbou fluorochinolonových molekul v mezistádiu tohoto reakčního řetězce, kdy je DNA rozštěpena, ovšem obě vlákna zůstávají kovalentně navázána na enzym. Replikační vidlice a translační komplexy nemohou přes tyto komplexy enzymu-DNA-fluorochinolon pokračovat, a tím se spouští blokáda syntézy DNA a mRNA, což vede k rychlému zahubení patogenních bakterií, závislému na koncentraci léčiva.

**Antibakteriální spektrum:**

Enrofloxacin účinkuje vůči mnoha gramnegativním bakteriím, grampozitivním bakteriím a *Mycoplasma* spp.

Citlivost *in vitro* byla prokázána u kmenů (i) gramnegativních druhů, jako jsou *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Avibacterium* (*Haemophilus*) *paragallinarum* a (ii) *Mycoplasma gallisepticum* a *Mycoplasma synoviae*. (viz bod 4.5)

**Typy a mechanismy rezistence:**

Bylo zaznamenáno pět mechanizmů rezistence vůči fluorochinolonům, (i) bodové mutace v genech kódujících DNA gyrázu nebo topoizomerázu IV, což vede ke změnám daných enzymů, (ii) změny prostupnosti léčiva u gramnegativních bakterií, (iii) efluxní mechanismy, (iv) rezistence přenášená plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázy.

Všechny mechanismy vedou ke snížené citlivosti bakterií vůči fluorochinolonům.

Zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů je častá.

4.3 Farmakokinetika

Enrofloxacin podávaný drůbeži v pitné vodě se rychle a velmi dobře vstřebává, přičemž biologická dostupnost činí přibližně 90 %.. Maximální plazmatické koncentrace 2 mg/l je dosaženo do 1,5 hodiny po jednorázovém podání dávky 10 mg/kg živé hmotnosti s celkovou systémovou dostupností 14,4 mg·h/l. . Enrofloxacin je vylučován z organismu s celkovou clearance 10,3 ml/min·kg. Při opakovaném podávání léčiva v pitné vodě (vícenásobné dávkování), je dosaženo koncentrace 0,5 mg (krůty) až 0,8 mg (kur domácí) enrofloxacinu na litr. Velký distribuční objem (5 l/kg) ukazuje na dobré pronikání enrofloxacinu do tkání. Koncentrace v cílových tkáních, jako jsou plíce, játra, ledviny, střeva a svalovina, výrazně převyšují plazmatické koncentrace. U drůbeže je enrofloxacin metabolizován na svůj aktivní metabolit ciprofloxacin pouze přibližně z 5 %. Enrofloxacin se z těla eliminuje s biologickým poločasem 6 hodin. Vazba enrofloxacinu na bílkoviny se u drůbeže pohybuje kolem 25 %.

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: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

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

Lahve a sudy z polyethylenu o vysoké hustotě, uzavřené polyethylenovým šroubovacím víkem a kotoučem pro termo indukci.

Velikosti balení:

Láhev na 1 l

Sud na 5 l

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

CENAVISA, S.L.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/087/19-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 17/ 12/ 2019

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

06/2025

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>).