**PODROBNÉ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU – KOMBINOVANÁ ETIKETA A PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**Láhve na 1 l a sudy na 5 l**

**1. Název veterinárního léčivého přípravku**

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

**2. Složení**

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum 200 mg

Čirý světle žlutý roztok

**3. Velikost balení**

1 l

5 l

**4. Cílové druhy zvířat**

Kur domácí, krůty a králíci.

**5. Indikace pro použití**

**Indikace pro použití**

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 testucitlivosti u původce, indikují enrofloxacin jako lék volby.

**6. Kontraindikace**

**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.

**7. Zvláštní upozornění**

**Zvláštní upozornění**

Zvláštní upozornění:

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

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při podávání tohoto přípravku je nutné 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 výsledkustanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony 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.

Nosnice:

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

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

Předávkování:

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.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Podávání veterinárním lékařem nebo pod jeho přímou odpovědností.

Hlavní inkompatibility:

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

**8. Nežádoucí účinky**

**Nežádoucí účinky**

Nejsou známy.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

**9. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

**Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání**

 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 se zvážit jiná antimikrobiální léčba na základě výsledků testů citlivosti.

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/den po dobu 5 po sobě následujících dnů.

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

**10. Informace o správném podáVÁní**

**Informace o správném podávání**

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.

**11. Ochranné lhůty**

**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.

**12. Zvláštní podmínky pro uchovávání**

**Zvláštní podmínky pro uchovávání**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

**13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI**

**Zvláštní opatření pro likvidaci**

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

**14. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

**Klasifikace veterinárních léčivých přípravků**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

**15. Registrační čísla a velikosti balení**

96/087/19-C

**Velikosti balení:**

1 L lahev

5 L sud

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**16. Datum poslední revize etikety**

**Datum poslední revize etikety**

06/2025

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>).

**17. Kontaktní údaje**

**Kontaktní údaje**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Španělsko)

Tel: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

**18. DALŠÍ INFORMACE**

**19. Označení “Pouze pro zvířata”**

Pouze pro zvířata.

**20. Datum exspirace**

Exp. {mm/rrrr}

Po 1. otevření spotřebujte do…

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 6 měsíců.

Doba použitelnosti po naředění podle návodu: 24 hodin.

**21. Číslo šarže**

Lot: {číslo}