

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO:

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro králíky v zájmovém chovu, hlodavce, okrasné ptactvo a plazy
Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet Beheer B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
NIZOZEMSKO

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Floris Veterinaire Produkten B.V.
Kempenlandstraat 33
5262 GK Vught
NIZOZEMSKO

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát pro perorální roztok pro králíky v zájmovém chovu, hlodavce, okrasné ptactvo a plazy
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 25 mg

Pomocné látky

Benzylalkohol (E-1519) 18 mg

Popis:

Čirý, světle žlutý roztok.

4. INDIKACE

Králíci v zájmovém chovu

Léčba infekcí zažívacího a dýchacího traktu způsobených kmeny citlivými na enrofloxacin, jako: *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus* spp.

Léčba infekcí kůže a ran způsobených kmeny *Staphylococcus aureus* citlivými na enrofloxacin.

Hlodavci, plazi a okrasné ptactvo

Léčba infekcí zažívacího a dýchacího traktu, kde klinické zkušenosti, pokud možno podpořené výsledky testu citlivosti původce, indikují enrofloxacin jako lék volby.

5 KONTRAINDIKACE

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na fluorochinolony, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat u zvířat, která trpí epilepsií nebo záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci centrálního nervového systému.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. průjem). Tyto příznaky jsou obvykle mírné a přechodné.

Během rychlé růstové fáze může enrofloxacin nepříznivě ovlivňovat kloubní chrupavku.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci v zájmovém chovu, hlodavci, okrasní ptáci a plazi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání

Perorální podání sondou. Nikdy nepodávejte neředěný přípravek (viz bod 9 Pokyny pro správné podání).

Dávkování

Vzhledem k fyziologickým a farmakokinetickým rozdílům (jak je lék zpracován v těle) mezi širokou škálou druhů, jsou velikosti dávek uvedené níže pouze orientační. V závislosti na druhu zvířete a infekce, kterou je potřeba léčit, mohou být vhodné jiné dávky, jež byly průkazně stanoveny. Každá změna dávkovacího režimu by však měla vycházet z posouzení přínosu a rizika příslušným veterinárním lékařem, protože bezpečnost při vyšších dávkách nebyla zkoumána.

Aby se zabránilo vdechnutí podávaného roztoku přípravku, je třeba zvíře odpovídajícím způsobem fixovat a s opatrností podat přípravek

Hlodavci a králíci v zájmovém chovu

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,2 ml přípravku/kg ž. hm., dvakrát denně po dobu 7 dnů.

Plazi

5 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,2 ml přípravku/kg ž. hm., v 24–48hodinových intervalech po dobu 6 dnů.

Plazi jsou ektotermní (studenokrevní) a při udržování své tělesné teploty na optimální úrovni pro správnou funkci všech tělesných systémů se spoléhají na externí zdroje tepla. Tělesná teplota má významný vliv na metabolismus (zpracování) léčiv a aktivitu imunitního systému. Z tohoto důvodu musí veterinární lékař znát správné teplotní požadavky příslušných druhů plazů a stav hydratace jednotlivých zvířat. Dále je třeba zvážit, že existují velké rozdíly ve farmakokinetice enrofloxacinu (léčivé látky) u různých druhů, což taktéž bude mít vliv na rozhodování o správném dávkování přípravku. Zde uvedená doporučení je proto možné použít pouze jako východisko pro individuální stanovení dávky.

Okrasné ptactvo

10 mg enrofloxacinu/kg ž. hm., což odpovídá 0,4 ml přípravku/kg ž. hm., dvakrát denně po dobu 7 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neředěný veterinární léčivý přípravek je silně alkalický, a proto, aby se zabránilo žíravým účinkům, je nutné přípravek před podáním zředit alespoň 4 díly vody. U menších zvířat (s hmotností nižší než 500 g) může být vhodné zředit 0,1 ml čistého přípravku se >4 díly vody a podávat podíl z celkového objemu.

10ml lahev: S 10ml lahví je dodávána 1ml injekční stříkačka k odebírání malých objemů přípravku a k usnadnění ředění před podáním. Stříkačka má dávkovací stupnice po 0,01 a 0,1 ml. Nejnižší prokázané přesné množství je 0,1 ml. Z důvodů přesnosti dávkování se tedy doporučuje, aby se natahovalo minimálně 0,1 ml přípravku.

30ml a 50ml lahve: Pro odebírání přípravku je dodávána 5ml injekční stříkačka.

Zředěný roztok se musí před podáním důkladně promíchat.

Ředění by se mělo provádět dvakrát denně, bezprostředně před podáním, nejlépe ve skleněném obalu. Všechny nepotřebované roztoky se musí zlikvidovat okamžitě po podání.

Po extrakci a naplnění potřebného množství přípravku se injekční stříkačky musí omýt vlažnou vodou, aby se odstranil zbývající přípravek. Injekční stříkačka se může následně použít k přípravě dalšího roztoku, nebo se může otevřít, vyprázdnit a nechat uschnout.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabici po EXP.

Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12 ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Nejsou.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

Je vhodné používat fluorochinolony pouze pro léčbu klinických stavů, které špatně odpovídají nebo u kterých se předpokládá, že budou špatně reagovat na léčbu jinou skupinou antibiotik.

Pokud je to možné, fluorochinolony by měly být používány pouze na základě výsledků testů 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.

Zvláštní opatření je třeba při použití enrofloxacinu u zvířat s poruchou funkce ledvin.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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

Zabraňte kontaktu přípravku s kůží a očima.

V případě zasažení kůže nebo očí ihned opláchněte vodou.

Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Březost, laktace a snáška:

Domácí králíci a hlodavci

Laboratorní studie s potkany a králíky neprokázaly teratogenní účinek na vývoj embrya, ale prokázaly účinky na plod v dávkách toxických pro matku. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Ptáci a plazi

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky.

Fluorochinolony mohou mít škodlivé účinky na vývoj vajec. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Nepoužívejte enrofloxacin současně s antimikrobiálními látkami působícími antagonisticky vůči chinolonům (např. makrolidy, tetracykliny nebo amfenikoly).

Nepoužívejte současně s teofylinem, protože eliminace teofylinu se může zpomalit.

Vstřebávání enrofloxacinu může být sníženo v případě, že je přípravek podáván společně s látkami obsahujícími hořčík nebo hliník.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě náhodného předávkování se mohou objevit poruchy trávicího traktu (např. zvracení, průjem) a neurologické poruchy.

Inkompatibility:

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

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

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Září 2016

15. DALŠÍ INFORMACE

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.
ATCvet kód: QJ01MA90.

Velikosti balení:

1 x 10 ml, 10 x (1 x 10 ml).

1 x 30 ml, 10 x (1 x 30 ml).

1 x 50 ml, 10 x (1 x 50 ml).

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.