

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

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

Každý 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 vyvolaných kmeny *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus* spp. citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí kůže a ran vyvolaných kmeny *Staphylococcus aureus* citlivými k enrofloxacinu.

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 případech známé přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné (fluoro)chinolony nebo na kteroukoli pomocnou látku.

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.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo není účinné, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

Můžete také hlásit prostřednictvím celostátního systému hlášení nežádoucích účinků.

Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím formuláře na webových stránkách ÚSKVBL elektronicky, nebo také přímo na adresu:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Králíci v zájmovém chovu, hlodavci, okrasné ptactvo a plazi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA A ZPŮSOB PODÁNÍ

Způsob podání

Perorální podání sondou.

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 infekci, 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. Pro správné dávkování je nutné co nejpřesněji stanovit živou hmotnost, aby se zabránilo poddávkování.

Aby se zabránilo vdechnutí podávaného roztoku přípravku, je třeba zvíře s opatrností fixovat a 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 orgánových 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.

Pokud se nedostaví zlepšení, je třeba léčbu přehodnotit. Obvykle se doporučuje přehodnotit léčbu, pokud klinické zlepšení není pozorováno do 3 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Neředěný veterinární léčivý přípravek je silně alkalický, a proto, aby se zabránilo leptavým 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 lahvička: s 10ml lahvičkou je dodávána 1ml dávkovací stříkačka k odebrání malých objemů přípravku a k usnadnění ředění před podáním. Stříkačka má dávkovací stupnice po 0,01 a 0,1 ml. Nejmenší objem, který byl prokázán jako přesný, je 0,1 ml. Z důvodů přesnosti dávkování se tedy doporučuje, aby se natahovalo minimálně 0,1 ml přípravku.

30ml a 50ml lahvičky: pro odebrání přípravku je dodávána 5ml dávkovací stříkačka.

Zředěný roztok se musí před podáním důkladně promíchat.

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

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

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Nepoužívat u zvířat, která jsou určena k produkci potravin pro lidskou spotřebu.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a 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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Při použití přípravku je nutno 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 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.

Nepodávejte nezředený přípravek. Důkladně promíchejte. Přímé perorální podávání bylo spojováno s buklální a faryngeální nekrózou. Tento veterinární léčivý přípravek by měl být podáván pouze podle pokynů v bodě Pokyny pro správné podání (Dávkování pro každý druh, cesta a způsob podání).

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

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

Nezředený veterinární léčivý přípravek je silně zásaditý a při kontaktu s kůží nebo očima může vyvolat podráždění.

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 velkým množstvím vody. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte lékařskou pomoc.

Po použití si umyjte ruce.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Březost, laktace a snáška:

Králíci v zájmovém chovu 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.

Okrasné ptáctvo a plazi

Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během snášky, byl však hlášen škodlivý vliv na vývoj vajec mrchožravých ptáků, pokud se tyto ptáci živí masem hospodářských zvířat, kterým byly dříve podávány fluorochinolony. 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 hliník, vápník, nebo hořčík.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody. O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Únor 2021

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

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.