

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

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

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 ml obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 25 mg

Pomocné látky:

Benzylalkohol (E-1519) 18 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Koncentrát pro perorální roztok.

Čirý, světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Králíci v zájmovém chovu, hlodavci, okrasné ptactvo a plazi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 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 CNS.

Není určeno pro potravinová zvířata.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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 účinky se projevily u více než 1 z 10 zvířat v průběhu jednoho ošetření),
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 zvířat),
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 zvířat),
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 zvířat),
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Králíci v zájmovém chovu a hlodavci

Laboratorní studie s potkany a králíky neprokázaly teratogenní účinek, ale prokázaly fetotoxický účinek při maternotoxických dávkách. 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, byl však hlášen škodlivý vliv na vývoj vajec mrchožroutů, pokud se tyto ptáci živí masem hospodářských zvířat, kterým byly dříve podávány fluorochinolony. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 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.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Dávkování

Vzhledem k fyziologickým a farmakokinetickým rozdílům mezi širokou škálou druhů, pro které je tento přípravek indikován, 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 tolerance 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 a při udržování své tělesné teploty na optimální úrovni pro správnou funkci všech tělesných systémů se spoléhají na externí zdroje tepla. Metabolismus látek a činnost imunitního systému jsou tedy rozhodujícím způsobem závislé na tělesné teplotě. 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 u různých druhů, což taktéž bude mít vliv na rozhodování o správném dávkování veterinárního léčivého přípravku. Zde uvedená doporučení je proto možné použít pouze jako východisko pro individuální stanovení dávek.

Okrasné ptactvo

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

Způsob podání

Perorální podání sondou.

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

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

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanismus účinku

Dva enzymy nezbytné pro replikaci a transkripci DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV, byly identifikovány jako molekulární cíle fluorochinolonů. Jejich inhibice je způsobena nekovalentní vazbou molekul fluorochinolonu na tyto enzymy. Replikační vidličky a translační komplexy nemohou za takovými komplexy enzym-DNA-fluorochinolon pokračovat a inhibice syntézy DNA a mRNA spouští procesy vedoucí k rychlému usmrcení patogenních bakterií, které je závislé na koncentraci enrofloxacinu. Způsob účinku enrofloxacinu je baktericidní a baktericidní působení je závislé na koncentraci.

Antibakteriální spektrum:

Enrofloxacin je v doporučených terapeutických dávkách účinný proti mnoha gramnegativním bakteriím, jako je *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (např. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitivním bakteriím, jako je *Staphylococcus* spp. (např. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp.

Typy a mechanismy rezistence

Podle studií vzniká rezistence na fluorochinolony pěti mechanismy, (i) bodové mutace genů kódujících DNA gyrázu nebo topoizomerázu IV, jež způsobují změny těchto enzymů, (ii) změny permeability u gramnegativních bakterií, (iii) mechanismy effluxních pump, (iv) rezistence zprostředkovaná plazmidy a (v) proteiny chránící gyrázu. Všechny tyto mechanismy vyvolávají sníženou citlivost bakterií na fluorochinolony. Častá je také zkřížená rezistence v rámci farmakologické skupiny fluorochinolonů.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetika enrofloxacinu je taková, že perorální a parenterální podání vede k podobným hladinám v séru. Enrofloxacin má velký distribuční objem. U laboratorních zvířat a u cílových druhů bylo prokázáno, že hladiny ve tkáních 2–3krát převyšují hladiny dosahované v séru. Orgány, ve kterých lze očekávat vysoké hladiny jsou plíce, játra, ledviny, kůže, kosti a lymfatický systém. Enrofloxacin je rovněž distribuován do mozkomíšního moku a nitrooční tekutiny a plodu u březích zvířat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Benzylalkohol (E-1519)

Hydroxid draselný (pro úpravu pH)

Hyetelosa

Karamelové aroma

Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

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

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dnů.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebujte ihned.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

Všechn nespotřebovaný roztok se musí zlikvidovat okamžitě po použití.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

10ml, 30ml a 50ml lahve z hnědého skla typu III uzavřené pojistnými šroubovacími uzávěry z vysokohustotního/nízkohustotního polyethylenu s kulatým a bezbarvým inzertem injekční stříkačky z nízkohustotního polyethylenu v papírové krabičce s obsahem 10 ml, 30 ml, resp. 50 ml. Jedna 1ml dávkovací stříkačka se dodává s každou 10ml lahví, jedna 5ml dávkovací stříkačka se dodává s každou 30 a 50ml lahví.

Každá lahev je balena v samostatné krabičce.

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.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/089/16-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

13. 9. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.