

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát na perorálny roztok pre záujmové králiky, hlodavce, okrasné vtáky a plazy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacin 25 mg

Pomocné látky:

Benzyl alkohol (E-1519) 18 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na perorálny roztok.

Číry svetložltý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Záujmové králiky , hlodavce, okrasné vtáky a plazy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Záujmové králiky

Liečba infekcií tráviaceho traktu a dýchacích ciest spôsobených kmeňmi baktérií *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus spp.* citlivými voči enrofloxacinu.

Liečba infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi baktérií *Staphylococcus aureus* citlivými voči enrofloxacinu.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky

Liečba infekcií tráviaceho traktu a dýchacích ciest, pri ktorých je enrofloxacin indikovaný ako látka voľby podľa klinických skúseností, ktoré sú podľa možnosti podporené testovaním citlivosti organizmov spôsobujúcich infekciu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku, na (fluoro)chinolóny alebo na na niektorú z pomocných látok. Nepoužívať u zvierat s epilepsiou alebo u zvierat, ktoré trpia záchvatmi, pretože enrofloxacin môže stimulovať CNS.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku sa treba riadiť oficiálnymi a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík. Fluorochinolóny sa majú používať len na liečbu klinických stavov, pri ktorých je slabá odpoveď alebo pri ktorých sa predpokladá slabá odpoveď na iné triedy antibiotík.

Vždy, keď je to možné, majú sa fluorochinolóny použiť len na základe testovania citlivosti.

Použitie lieku odlišné od pokynov uvedených v súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní enrofloxacínu u zvierat s poškodenou funkciou pečene treba postupovať obzvlášť opatrne.

Nepodávať nezriedený liek. Zabezpečiť dôkladné premiešanie. Priame perorálne podávanie sa spája s nekrózou bukálnej a faryngeálnej sliznice. Tento veterinárny liek sa má podávať len ako je uvedené v časti 4.9 (Dávkovanie a spôsob podania lieku).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Nezriedený veterinárny liek je silne alkalický a pri kontakte s kožou alebo očami môže spôsobiť podráždenie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných rukavíc.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou a s očami. V prípade zasiahnutia kože alebo očí okamžite umyť zasiahnuté miesta veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky. Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť ani nefajčiť'.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy tráviaceho traktu (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a dočasné.

Počas obdobia rýchleho rastu môže mať enrofloxacín negatívny vplyv na kĺbové chrupavky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Zájumové králiky a hlodavce

Laboratórne štúdie u králikov a hlodavcov nepriniesli dôkazy o teratogénnych účinkoch, ale preukázali fetotoxické účinky pri maternotoxických dávkach. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Okrasné vtáky a plazy

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky, hlásili sa však škodlivé účinky na vyvíjajúce sa vajcia vtákov živiacich sa zdochlinami potom, ako tieto vtáky požili mäso hospodárskych zvierat, ktorým boli predtým podávané fluorochinolóny. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Nepoužívať súčasne s antibiotikami, ktoré pôsobia antagonisticky voči chinolónom (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepoužívať súčasne s teofylínom, pretože sa môže oneskoriť eliminácia teofylínu.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich hliník, vápnik alebo horčík môže narušiť absorpciu enrofloxacinu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Pokyny na použitie

Na perorálne podanie žalúdočnou sondou.

Nerozriedený veterinárny liek je silne alkalický a preto, aby sa predišlo žieravému účinku, je veľmi dôležité ho pred podaním rozriediť s aspoň 4 dielmi vody. V prípade menších zvierat (vážiach menej než 500 g) môže byť vhodné rozriediť 0,1 ml čistého veterinárneho lieku s > 4 dielmi vody a podať len časť z celkového objemu.

10 ml fľaša: Spolu s 10 ml fľašou sa dodáva 1 ml striekačka na vytiahnutie malých objemov veterinárneho lieku a na uľahčenie riedenia pred podaním. Striekačka má dávkovacie stupňovanie 0,01 a 0,1 ml. Najmenší preukázaný presný objem je 0,1 ml. Preto sa kvôli presnosti dávkovania odporúča vytiahnuť najmenej 0,1 ml veterinárneho lieku.

30 a 50 ml fľaše: Na vytiahnutie veterinárneho lieku sa dodáva 5 ml striekačka.

Zriedený roztok sa má pred podaním poriadne premiešať.

Riedenie sa má vykonávať dvakrát denne tesne pred podaním, najvhodnejšie v sklenenej nádobe. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať ihneď po použití.

Po vytiahnutí a vystrieknutí množstva požadovaného veterinárneho lieku sa majú striekačky vypláchnuť vlažnou vodou, aby sa odstránili jeho zvyšky. Striekačka sa potom môže použiť na prípravu ďalšieho roztoku, alebo otvoriť, vyprázdniť a nechať vyschnúť.

Dávkovanie

S ohľadom na fyziologické a farmakokinetické rozdiely medzi širokým rozsahom druhov, pre ktoré je tento veterinárny liek indikovaný, slúžia výpočty dávok uvedené nižšie len ako príklad. V závislosti od druhu zvierat a liečenej infekcie môže byť vhodné použitie alternatívnych dávok, a to na základe pozorovaných dôkazov. Každá zmena dávkovacieho režimu sa má však zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, keďže sa neskúmala znášanlivosť pri vyšších dávkach. Na zaistenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť, aby sa zabránilo príliš nízkemu dávkovaniu.

Aby sa zabránilo vdýchnutiu veterinárneho lieku, treba dbať na imobilizáciu zvierat a spôsob podania.

Hlodavce a záujmové králiky

5 mg enrofloxacinu na kg živej hmotnosti (0,2 ml na kg živej hmotnosti), dvakrát denne počas 7 dní.

Plazy

5 mg enrofloxacinu na kg živej hmotnosti (0,2 ml na kg živej hmotnosti), v intervale 24-48 hodín počas 6 dní.

Plazy sú ektotermické zvieratá, ktoré sú závislé od vonkajších zdrojov tepla, aby si udržali svoju telesnú teplotu na optimálnom stupni pre správnu funkciu všetkých telesných systémov. Takže metabolizmus látok a aktivita imunitného systému sú kriticky závislé od telesnej teploty. Preto si musí veterinárny lekár byť vedomý správnych požiadaviek na telesnú teplotu toho ktorého druhu plazov a stavu hydratácie jednotlivého zvieratá. Okrem toho treba vziať do úvahy, že existujú veľké rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach enrofloxacinu u rôznych druhov, čo bude dodatočne ovplyvňovať

rozhodnutie o správnej dávke veterinárneho lieku. Preto tieto odporúčania na použite majú byť brané iba ako začiatkový bod pre individuálne nastavenie dávky.

Okrasné vtáky

10 mg enrofloxacinu na kg živej hmotnosti (0,4 ml na kg živej hmotnosti), dvakrát denne počas 7 dní.

Ak sa nepozoruje žiadne zlepšenie, treba prehodnotiť liečbu. Zvyčajne sa odporúča prehodnotiť liečbu, ak sa nepozoruje klinické zlepšenie do 3 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Nepoužívať u zvierat ktoré sú určené na výrobu potravín na ľudskú spotrebu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na systémové použitie, fluorochinolóny.
ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mechanizmus účinku

Dva enzýmy, ktoré sú nevyhnutné pre replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV boli identifikované ako molekulárne ciele fluorochinolónov. Cieľová inhibícia je zapríčinená nekovalentou väzbou molekúl fluorochinolónu na tieto enzýmy. Replikačné vidlice a translačné komplexy nemôžu pokračovať cez takéto komplexy enzýmu-DNA-fluorochinolónu a inhibícia syntézy DNA a mRNA vyvoláva rýchle usmrtenie patogénnych baktérií závislé od koncentrácie veterinárneho lieku. Mechanizmus účinku enrofloxacinu je baktericídny a baktericídna aktivita je závislá od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacin je v odporúčaných terapeutických dávkach účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám ako sú *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella* spp. (e.g. *Pasteurella multocida*), *Bordetella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., proti grampozitívnym baktériám ako sú *Staphylococcus* spp. (e.g. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp..

Typy a mechanizmy rezistencie

Rezistencia voči fluorochinolónom sa hlásila z piatich rôznych zdrojov, (i) bodové mutácie génov kódujúcich DNA pre gyrázu a/alebo topoizomerázu IV vedúce k zmenám príslušného enzýmu, (ii) zmeny v permeabilite veterinárneho lieku pri gramnegatívnych baktériách, (iii) efluxný mechanizmus, (iv), rezistencia sprostredkovaná plazmidom a (v) proteíny ochraňujúce gyrázu. Všetky mechanizmy majú za následok zníženú citlivosť baktérií voči fluorochinolónom. Skrížená rezistencia baktérií v rámci triedy fluorochinolónov je častá.

5.2 Farmakokinetické údaje

Farmakokinetické vlastnosti enrofloxacinu sú také, že perorálne aj parenterálne podanie majú za následok podobné sérové hladiny. Enrofloxacin má vysoký distribučný objem. U laboratórných zvierat a cieľových druhov boli dokázané 2-3 násobne vyššie hladiny v tkanivách oproti tým, ktoré sa zistili v sére. Orgány, v ktorých sa dajú očakávať vysoké hladiny, sú pľúca, pečeň, obličky, koža, kosti a lymfatický systém. Enrofloxacin sa tiež distribuuje do mozgovomiešnej tekutiny, do komorovej vody a do plodov u gravidných zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Benzyl alkohol (E-1519)
Hydroxid draselný (na upravenie pH)
Hydroxyetylcelulóza
Karamelová príchuť
Čistená voda

6.2 Závažné inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriedení lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať ihneď po použití.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

10 ml, 30 ml, a 50 ml fľaše z jantárového skla typu III s uzáverom so závitom z HDPE/LDPE, pri ktorom je prípad poškodenia dobre viditeľný, a s bezfarebnou LDPE striekačkou vloženou do kartónovej krabice, obsahujúce 10 ml, 30 ml a 50 ml veterinárneho lieku. S každou 10 ml fľašou sa dodáva 1 ml dávkovacia striekačka, a s každou 30 a 50 ml fľašou sa dodáva 5 ml dávkovacia striekačka.

Každá fľaša je zabalená v osobitnej kartónovej krabici.

Veľkosti balenia:

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).

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/018/DC/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Neuplatňuje sa.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE**Vonkajší kartónový obal****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát na perorálny roztok pre záujmové králiky, hlodavce, okrasné vtáky a plazy
Enrofloxacin

2. ÚČINNÉ LÁTKY

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacin 25 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Koncentrát na perorálny roztok.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 ml

30 ml

50 ml

5. CIEĽOVÝ DRUH

Záujmové králiky, hlodavce, okrasné vtáky a plazy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota:

Nepoužívať u zvierat ktoré sú určené na výrobu potravín na ľudskú spotrebu.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Nepodávať nezriedený liek.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní

Po prvom otvorení použiť do _____
Čas použiteľnosti po zriadení lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/018/DC/16-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA MALOM VNÚTORNOM OBALE

Fľaša (10 ml, 30 ml a 50 ml)

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát na perorálny roztok pre záujmové králiky, hlodavce, okrasné vtáky a plazy
Enrofloxacin

2. MNOŽSTVO ÚČINNEJ LÁTKY (LÁTKO)

Enrofloxacin 25 mg

3. OBSAH V HMOTNOSTNÝCH, OBJEMOVÝCH JEDNOTKÁCH ALEBO POČET DÁVOK

10 ml
30 ml
50 ml

4. SPÔSOB(Y) PODANIA

5. OCHRANNÁ LEHOTA

Ochranná lehota: Nepoužívať u zvierat ktoré sú určené na výrobu potravín na ľudskú spotrebu.

6. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

7. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Čas použiteľnosti po zriadení lieku podľa návodu: spotrebovať ihneď.

8. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát na perorálny roztok pre záujmové králiky, hlodavce, okrasné vtáky a plazy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

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

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Enrobactin 25 mg/ml koncentrát na perorálny roztok pre záujmové králiky, hlodavce, okrasné vtáky a plazy

Enrofloxacin

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY(-OK) A INEJ LÁTKY(-OK)

1 ml obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacin 25 mg

Pomocné látky:

Benzyl alkohol (E-1519) 18 mg

Popis:

Číry svetložltý roztok.

4. INDIKÁCIA(-E)

Záujmové králiky

Liečba infekcií tráviaceho traktu a dýchacích ciest spôsobených kmeňmi baktérií *Escherichia coli*, *Pasteurella multocida* a *Staphylococcus spp.* citlivými voči enrofloxacinu.

Liečba infekcií kože a rán spôsobených kmeňmi baktérií *Staphylococcus aureus* citlivými voči enrofloxacinu.

Hlodavce, plazy a okrasné vtáky

Liečba infekcií tráviaceho traktu a dýchacích ciest, pri ktorých je enrofloxacin indikovaný ako látka voľby podľa klinických skúseností, ktoré sú podľa možnosti podporené testovaním citlivosti neurčitých organizmov.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať v prípadoch známej precitlivosti na účinnú látku, na (fluoro)chinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u zvierat s epilepsiou alebo u zvierat, ktoré trpia záchvatmi, pretože enrofloxacín môže stimulovať centrálny nervový systém.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy tráviaceho traktu (napr. hnačka). Tieto príznaky sú vo všeobecnosti mierne a dočasné.

Počas obdobia rýchleho rastu môže mať enrofloxacín negatívny vplyv na kĺbové chrupavky.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite { www.uskvbl.sk }.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Zaujmové králiky, hlodavce, okrasné vtáky a plazy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Pokyny na použitie

Na perorálne podanie žalúdočnou sondou.

Dávkovanie

S ohľadom na fyziologické a farmakokinetické (spôsob akým sa veterinárny liek v tele spracováva) rozdiely medzi širokým rozsahom cieľových druhov slúžia výpočty dávok uvedené nižšie len ako príklad. V závislosti od druhu zvierat'a a liečenej infekcie môže byť vhodné použitie alternatívnych dávok, a to na základe pozorovaných dôkazov. Každá zmena dávkovacieho režimu sa má však zakladať na vyhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom, keďže sa neskúmala bezpečnosť pri vyšších dávkach. Na zaistenie správneho dávkovania sa má čo najpresnejšie stanoviť živá hmotnosť, aby sa zabránilo príliš nízkemu dávkovaniu.

Aby sa zabránilo vdýchnutiu veterinárneho lieku, treba dbať na imobilizáciu zvierat'a a spôsob podania.

Hlodavce a zaujmové králiky

5 mg enrofloxacínu na kg živej hmotnosti (0,2 ml na kg živej hmotnosti), dvakrát denne po dobu 7 dní.

Plazy

5 mg enrofloxacínu na kg živej hmotnosti (0,2 ml na kg živej hmotnosti), v intervale 24-48 hodín po dobu 6 dní.

Plazy sú ektotermické (studenokrvné) zvieratá, ktoré sú závislé od vonkajších zdrojov tepla, aby si udržali svoju telesnú teplotu na optimálnom stupni pre správnu funkciu všetkých telesných systémov. Telesná teplota má dôležitý vplyv na metabolizmus (spracovanie) liekov a aktivitu imunitného systému. Preto si musí veterinárny lekár byť vedomý správnych požiadaviek na telesnú teplotu toho ktorého druhu plazov ako aj stavu hydratácie jednotlivého zvierat'a. Okrem toho existujú veľké rozdiely vo farmakokinetických vlastnostiach enrofloxacínu (účinnéj látky) u rôznych druhov, čo bude dodatočne ovplyvňovať

rozhodnutie o správnej dávke veterinárneho lieku. Preto môžu byť tieto odporúčania na použité brané iba ako začiatkový bod pre individuálne nastavenie dávky.

Okrasné vtáky

10 mg enrofloxacinu na kg živej hmotnosti (0,4 ml na kg živej hmotnosti), dvakrát denne po dobu 7 dní.

Ak sa nepozoruje žiadne zlepšenie, treba prehodnotiť liečbu. Zvyčajne sa odporúča prehodnotiť liečbu, ak sa nepozoruje klinické zlepšenie do 3 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Nerozriedený veterinárny liek je silne alkalický a preto, aby sa predišlo žieravému účinku, je veľmi dôležité ho pred podaním rozriediť s aspoň 4 dielmi vody. V prípade menších zvierat (vážiacich menej než 500 g) môže byť vhodné rozriediť 0,1 ml čistého veterinárneho lieku s > 4 dielmi vody a podať len časť z celkového objemu.

10 ml fľaša: spolu s 10 ml fľašou sa dodáva 1 ml striekačka na vytiahnutie malých objemov veterinárneho lieku a na uľahčenie riedenia pred podaním. Striekačka má dávkovacie stupňovanie 0,01 a 0,1 ml. Najmenší preukázaný presný objem je 0,1 ml. Preto sa kvôli presnosti dávkovania odporúča vytiahnuť najmenej 0,1 ml veterinárneho lieku.

30 a 50 ml fľaše: na vytiahnutie veterinárneho lieku sa dodáva 5 ml striekačka.

Zriedený roztok sa má pred podaním poriadne premiešať.

Riedenie sa má vykonávať dvakrát denne tesne pred podaním, najvhodnejšie v sklenenej nádobe. Všetok nepoužitý roztok sa má zlikvidovať ihneď po použití.

Po vytiahnutí a vystrieknutí množstva požadovaného testovaného veterinárneho lieku sa majú striekačky vypláchnuť vlažnou vodou, aby sa odstránili jeho zvyšky. Striekačka sa potom môže použiť na prípravu ďalšieho roztoku, alebo otvoriť, vyprázdiť a nechať vyschnúť.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Nepoužívať u zvierat ktoré sú určené na výrobu potravín na ľudskú spotrebu.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

Fľašu udržiavať dôkladne uzatvorenú.

Čas použiteľnosti po nariadení podľa návodu: spotrebovať ihneď.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na obale po "EXP".

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku sa treba riadiť oficiálnymi a regionálnymi postupmi na používanie antibiotík.

Fluorochinolóny sa majú používať len na liečbu klinických stavov, pri ktorých je slabá odpoveď alebo pri ktorých sa predpokladá slabá odpoveď na iné triedy antibiotík.

Vždy, keď je to možné, majú sa fluorochinolóny použiť len na základe testovania citlivosti.

Použitie lieku odlišné od pokynov daných v Súhrne charakteristických vlastností lieku môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi z dôvodu možnej skríženej rezistencie.

Pri používaní enrofloxacínu u zvierat s poškodenou funkciou pečene treba postupovať obzvlášť opatrne.

Nepodávať nezriedený liek. Zabezpečiť dôkladné premiešanie. Priame perorálne podávanie sa spájalo s nekrózou bukálnej s faryngeálnej sliznice. Tento veterinárny liek sa má podávať len ako je uvedené v časti „Pokyn o správnom podaní“ (Dávkovanie a spôsob podania lieku).

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ludia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

Nezriedený veterinárny liek je silne alkalický a pri kontakte s kožou alebo očami môže spôsobiť podráždenie.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom používať osobnú ochrannú pomôcku skladajúcu sa z nepriepustných rukavíc.

Vyhýbať sa kontaktu s kožou a s očami.

V prípade zasiahnutia kože alebo očí okamžite umyť zasiahnuté miesta veľkým množstvom vody. Ak podráždenie pretrváva, vyhľadajte lekársku pomoc.

Po použití si umyť ruky.

Pri manipulácii s veterinárnym liekom nejest', nepiť ani nefajčiť.

Gravidita, laktácia a znáška

Zájímavé králiky a hlodavce

Laboratórne štúdie u králikov a hlodavcov nepriniesli dôkazy o telesných účinkoch na vyvíjajúce sa embryo, ale preukázali účinky na plod pri dávkach spôsobujúcich toxicitu u matiek. Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas gravidity a laktácie. Používať len podľa hodnotenia prínosu/rizika lieku zodpovedným veterinárnym lekárom.

Okrasné vtáky a plazy

Bezpečnosť veterinárneho lieku nebola potvrdená počas znášky. Fluorochinolóny môžu mať škodlivé účinky na vyvíjajúce sa vajcia. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Enrofloxacín nepoužívať súčasne s antibiotikami, ktoré pôsobia antagonisticky voči chinolónom (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepoužívať súčasne s teofylínom, pretože sa môže oneskoriť eliminácia teofylínu.

Súčasné podávanie látok obsahujúcich hliník, vápnik alebo horčík môže mať negatívny vplyv na absorpciu enrofloxacínu.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá)

V prípade náhodného predávkovania sa môžu vyskytnúť poruchy tráviaceho traktu (napr. vracanie, hnačka) a neurologické poruchy.

Inkompatibility

Z dôvodu chýbania štúdií kompatibility sa tento veterinárny liek nesmie miešať s inými veterinárnymi liekmi.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojim veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Farmakoterapeutická skupina: Antibiotiká na systémové použitie, fluorochinolóny.
ATCvet kód: QJ01MA90.

Veľkosti balenia:

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)

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.