**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO**

Fenoflox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

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

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd., Loughrea, Co. Galway, Irsko

a

Labiana Life Sciences, c/ Venus, 26. Can Parellada Industrial, 08228 Terrassa . Barcelona, Španělsko.

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Fenoflox 50 mg/ml injekční roztok pro skot, prasata, psy a kočky

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením.

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Jeden ml obsahuke:

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum 50 mg

**Pomocné látky:**

Butanol 30 mg

Čirý světle žlutý roztok bez částic.

**4. INDIKACE**

Telata:

Léčba infekcí respiračního traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp*.*, citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí trávícího traktu způsobených kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba akutní mykoplazmové artritidy způsobené kmeny *Mycoplasma bovis* citlivými k enrofloxacinu.

Prasata:

Léčba infekcí respiračního traktu způsobených kmeny *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba infekcí trávícího traktu způsobená kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Léčba septikémie způsobené kmeny *Escherichia coli* citlivými k enrofloxacinu.

Psi:

Léčba infekcí trávicího, respiračního a urogenitálního traktu (včetně prostatitidy, doplňková antibiotická terapie pyometry), infekcí kůže a ran a otitis (externa / media) způsobených kmeny *Staphylococcus* spp., *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. , *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

Léčba infekcí trávicího, respiračního a urogenitálního traktu (jako doplňková antibiotická terapie

pyometry), infekcí kůže a ran, způsobených kmeny citlivými k enrofloxacinu např. *Staphylococcus* spp.,

*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp., *Klebsiella* spp., *Bordetella* spp., *Pseudomonas* spp. a *Proteus* spp.

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat v případě známé rezistence/zkřížené rezistence na (fluoro)chinolony. Viz bod 4.5. Nepoužívat v případě přecitlivělosti na (fluoro)chinolony, nebo na některou z pomocných látek.

Psi do 1 roku věku by neměli být léčeni enrofloxacinem z důvodu možného poškození kloubní chrupavky v období rychlého růstu, zejména u velkých plemen psů. Jako preventivní opatření by obří plemena psů neměla být z důvodu delšího období růstu léčena enrofloxacinem do stáří 18 měsíců věku.

Nepoužívat u koček mladších 8 týdnů.

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat u rostoucích koní z důvodu možného závažného poškození kloubní chrupavky.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Během období rychlého růstu může enrofloxacin poškodit kloubní chrupavku.

V místě injekčního podání se v ojedinělých případech mohou vyskynout lokální tkáňové reakce.

Přípravek je nutné používat za dodržení aseptických postupů.

U skotu a psů se mohou v ojedinělých případech vyskytnout gastrointestinální poruchy.

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

Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. 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**

Skot (telata), prasata, psi a kočky

**8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ**

Intravenózní, subkutánní nebo intramuskulární podání.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena různá místa aplikace.

Telata:

5 mg enrofloxacinu / kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml přípravku / 10 kg živé hmotnosti, jednou denně po dobu 3-5 dnů.

Akutní mykoplazmaty vyvolaná artritida způsobená kmeny Mycoplasma bovis citlivými na enrofloxacin: 5 mg enrofloxacinu / kg živé hmotnosti, což odpovídá 1 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti, jednou denně po dobu 5 dnů.

Přípravek může být aplikován pomalým intravenózním nebo subkutánním podáním.

Při subkutánním podání objem přípravku aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 10 ml.

Prasata:

2,5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 0,5 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti) jednou denně intramuskulárně po dobu 3 dnů.

Infekce trávicího traktu nebo septikémie způsobené Escherichia coli: 5 mg enrofloxacinu / kg živé

hmotnosti, což odpovídá 1 ml přípravku / 10 kg živé hmotnosti, jednou denně intramuskulárně po dobu 3

dnů.

U prasat by mělo být injekční podání provedeno v oblasti krku u ušní báze.

Při intramuskulárním podání objem přípravku aplikovaný do jednoho místa injekčního podání nesmí překročit 3ml.

Psi, kočky:

5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti (což odpovídá 1 ml přípravku/ 10 kg živé hmotnosti) denně subkutánně po dobu až 5 dnů.

Léčba lze zahájit injekčním přípravkem a pokračovat perorálním podáním tablet s obsahem enrofloxacinu. Délka léčby by měla vycházet z doby trvání léčby schválené pro příslušnou indikaci v SPC přípravku ve formě tablet.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

K zajištění správného dávkování by měla být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost, aby se zabránilo

poddávkování.

**10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)**

Telata:

Po intravenózním podání: Maso: 5 dní

Po subkutánním podání: Maso: 12 dní

Nepoužívat u zvířat, jejichž mléko je určeno pro lidskou spotřebu.

Prasata:

Maso: 13 dní

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ºC.

Po prvním otevření vnitřního obalu uchovávejte při teplotě do 25 ºC.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě injekční lahvičky po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 28 dní.

Po prvním otevření obalu stanovte datum likvidace zbylého množství přípravku v tomto obalu a to na základě doby použitelnosti po prvním otevření uvedené v této příbalové informaci . Toto datum napište na místo k tomu určené na etiketě.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Nepřekračovat doporučenou dávku.

Pro opakovaná injekční podání by měla být zvolena na různá místa.

U koček se při překročení doporučené dávky mohou objevit retinotoxické účinky včetně slepoty.

V ojedinělých případech byly po podání u greyhoundů v chovatelských zařízeních pozorovány kožní reakce.

Enrofloxacin by měl být používán s opatrností u epileptických zvířat nebo zvířat postižených poruchou funkce ledvin.

U skotu a psů, se mohou v ojedinělých případech vyskytnout gastrointestinální poruchy.

Při použití tohoto připravku je 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 snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Degenerativní změny kloubní chrupavky byly pozorovány u telat léčených perorálně 30 mg enrofloxacinu / kg živé hmotnosti po dobu14 dnů.

Použití v průběhu březosti a laktace:

Nejsou žádná omezení týkající tohoto přípravku během březosti a laktace.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné podání enrofloxacinu a chloramfenikolu, makrolidů a tetracyklinů může mít za následek antagonistické účinky,

Enrofloxacin může interferovat s metabolismem teofylinu, snižovat clearance theofylinu, což má za následek zvýšení hladiny theofylinu v plazmě.

Při souběžném používání flunixinu a enrofloxacinu u psů je třeba dbát opatrnosti, aby se zabránilo nežádoucím účinkům léků. Pokles clearance léku v důsledku souběžného podávání flunixinu a enrofloxacinu ukazuje, že tyto látky se v průběhu eliminační fáze navzájem ovlivňují. U psů tedy současné podávání enrofloxacinu a flunixinu zvýšilo AUC a poločas eliminace flunixinu a prodloužilo poločas eliminace a snížilo Cmax enrofloxacinu.

Inkompatibility:

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

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

V případě předávkování lze u psů a koček pozorovat nechutenství a nevolnost.

Předávkování může vést k poruchám CNS a funkce ledvin. U psů má 10-násobné předávkování za

následek výskyt neurologických příznaků. jako je ataxie, třes, nystagmus nebo křeče. Tyto příznaky

vymizí po vysazení léčby.

U prasat nebyly po podání pětinásobku doporučené lécebné dávky pozorovány žádné příznaky

předávkování.

Ve studiích bezpečnosti pro cílové druhy zvířat bylo u koček prokázáno poškození oka po podání dávek

vyšších než 15mg/kg jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů.

Dávky 30mg/kg

podávané jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů způsobily nevratné poškození oka. Dávka

50mg/kg jednou denně po dobu 21 po sobě následujících dnů může způsobit oslepnutí.

Pro náhodné předávkování neexistuje antidotum a léčba by měla být symptomatická.

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

Přípravek je zásaditý roztok. Zasaženou kůži nebo oči ihned opláchněte vodou. Zabraňte přímému

kontaktu přípravku s kůží, protože může způsobit senzibilizaci, kontaktní dermatitidu a možné reakce z přecitlivělosti. Používejte rukavice. Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte. Předcházejte náhodnému samopodání injekce. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

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

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

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Říjen 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikosti balení: 100 ml, 250 ml

Počet balení v papírové krabičce:

1 x 100 ml, 5 x 100 ml, 10 x 100 ml, 12 x 100 ml, 15 x 100 ml, 20 x 100 ml

1 x 250 ml, 5 x 250 ml, 10 x 250 ml, 12 x 250 ml, 15 x 250 ml, 20 x 250 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.