**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Interflox-100, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacín.....................100,0 mg

**Pomocné látky:**

n-butanol.............................30,0 mg

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Injekčný roztok.

Číry, mierne nažltlý roztok, bez viditeľných častíc.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľové druhy**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

**Hovädzí dobytok:**

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej závažnej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy súvisiacej s mykoplazmami spôsobenej kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytka mladšieho ako 2 roky.

**Ovce**

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

**Kozy**

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

**Ošípané:**

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií močovej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba syndrómu popôrodnej dysgalakcie PDS (syndróm MMA) spôsobeného kmeňmi *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

**4.3 Kontraindikácie**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na enrofloxacín alebo iné fluorochinolóny, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého poškodenia kĺbovej chrupavky.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nie sú.

**4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

**Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá reakcia na liečbu inými druhmi antimikrobiálnych látok.**

Vždy, keď je to možné, fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku vrátane použitia odlišného od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči enrofloxacínu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Enrofloxacín sa vylučuje obličkami. Tak ako pri všetkých fluorochinolónoch, možno očakávať oneskorené vylučovanie v prítomnosti existujúceho poškodenia obličiek.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Osoby s precitlivenosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade poliatia kože alebo zasiahnutia očí ihneď opláchnuť vodou. Po použití si umyte ruky. Pri používaní lieku nejesť, nepiť a nefajčiť.

Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Iné bezpečnostné opatrenia

V krajinách, kde je povolené kŕmenie populácií vtákov-zdochlinárov uhynutým dobytkom ako ochranné opatrenie (pozri rozhodnutie Komisie 2003/322/ES), by sa malo pred kŕmením jatočnými telami hospodárskych zvierat, ktoré boli nedávno liečené týmto liekom, zvážiť možné riziko úspechu liahnutia.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy tráviacej sústavy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a prechodné.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže intravenózna liečba hovädzieho dobytka spôsobiť šokové reakcie, pravdepodobne v dôsledku poškodenia krvného obehu.

Lokálne reakcie v mieste injekcie

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu vyskytnúť zápalové reakcie. Môžu pretrvávať až 28 dní po injekcii.

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**

Hovädzí dobytok:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola stanovená u gravidných kráv počas 1. štvrtiny gravidity. Liek je možné používať u gravidných kráv počas 1. štvrtiny gravidity.

Použitie lieku u kráv počas 3 posledných štvrtín gravidity by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa môže používať u kráv počas laktácie.

Ovce a kozy:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa môže používať u ošípaných počas laktácie.

**4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Enrofloxacín nepoužívajte súbežne s antimikrobiálnymi látkami pôsobiacimi antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepoužívať súbežne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu môže byť oneskorená.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na intravenózne (hovädzí dobytok), subkutánne (hovädzí dobytok, ovce, kozy) alebo intramuskulárne (ošípané) podanie.

Opakované injekcie sa musia podať na rôzne miesta.

Aby sa zabránilo poddávkovaniu, živá hmotnosť by mala byť stanovená tak presne, ako je to možné.

Hovädzí dobytok

5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, raz denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

Akútna artritída súvisiaca s mykoplazmami spôsobená kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytka mladšieho ako 2 roky: 5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, raz denne počas max. 5 po sebe nasledujúcich dní.

Liek sa môže podávať pomalým intravenóznym alebo subkutánnym podaním.

Akútna mastitída spôsobená kmeňom *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, pomalou intravenóznou injekciou raz denne počas max. 2 po sebe nasledujúcich dní.

Druhá dávka sa môže podať subkutánnou cestou. V tomto prípade sa uplatňuje ochranná lehota po subkutánnej injekcii.

Na jedno miesto sa pri subkutánnej injekcii nemá podať viac ako 10 ml.

Ovce a kozy

5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas max. 3 po sebe nasledujúcich dní.

Na jedno miesto sa pri subkutánnej injekcii nemá podať viac ako 6 ml.

Ošípané

2,5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,5 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, raz denne intramuskulárnou injekciou počas max. 3 po sebe nasledujúcich dní.

Infekcia tráviaceho traktu alebo septikémia spôsobená kmeňmi *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, raz denne intramuskulárnou injekciou počas max. 3 po sebe nasledujúcich dní.

U ošípaných sa má injekcia aplikovať do krku v oblasti základne ucha.

Na jedno miesto sa pri intramuskulárnej injekcii nemá podať viac ako 3 ml.

Gumovú zátku možno bezpečne prepichnúť najviac 15-krát.

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

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

U ošípaných sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U hovädzieho dobytka, oviec a kôz predávkovanie nebolo zdokumentované.

Pokiaľ sa objavia prejavy predávkovania, treba začať so symptomatickou liečbou.

**4.11 Ochranné lehoty**

Hovädzí dobytok: *Po intravenóznej injekcii:*

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

*Po subkutánnej injekcii:*

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ovce: Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy: Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny.

ATCvet kód: QJ01MA90.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Spôsob účinku

Ako molekulárne ciele fluorochinolónov boli identifikované dva enzýmy nevyhnutné na replikáciu a transkripciu DNA, DNA gyráza a topoizomeráza IV. Cieľová inhibícia je spôsobená nekovalentnou väzbou molekúl fluorochinolónov na tieto enzýmy. Replikačné vidlice a translačné komplexy nemôžu pokračovať nad rámec komplexov enzým-DNA-fluorochinolón a inhibícia syntézy DNA a mRNA spúšťa udalosti, ktoré vedú k rýchlemu zabíjaniu patogénnych baktérií závislému od koncentrácie lieku. Spôsob účinku enrofloxacínu je baktericídny a baktericídna aktivita závisí od koncentrácie.

Antibakteriálne spektrum

Enrofloxacín je účinný proti mnohým gramnegatívnym baktériám, ako napr. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella* spp. (napr. *Pasteurella multocida*), proti grampozitívnym baktériám, ako napr. *Staphylococcus* spp. (napr. *Staphylococcus aureus*) a proti *Mycoplasma* spp. pri odporúčaných liečebných dávkach.

Typy a mechanizmy rezistencie

Zaznamenalo sa, že rezistencia na fluorochinolóny vzniká z piatich zdrojov, (i) bodové mutácie v génoch kódujúcich DNA gyrázu a/alebo topoizomerázu IV, ktoré vedú ku zmenám príslušného enzýmu, (ii) zmeny priepustnosti lieku u gramnegatívnych baktérií, (iii) efluxné mechanizmy, (iv) rezistencia sprostredkovaná plazmidom a (v) proteíny chrániace gyrázu. Všetky mechanizmy vedú k zníženej citlivosti baktérií na fluorochinolóny. Bežná je skrížená rezistencia v rámci triedy antimikrobiálnych látok fluorochinolónov.

Pre enrofloxacín v európskych izolátoch cieľových baktérií izolovaných z chorých zvierat boli stanovené nasledujúce minimálne inhibičné koncentrácie (MIC):

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Hovädzí dobytok** | | | | | | | |
| **Druh** | **Krajina** | **Obdobie** | **Počet izolátov** | **MIC50 (µg/ml)** | **MIC90 (µg/ml)** | **Rezistencia (%)** | **Ref** |
| *Pasteurella multocida* | EU | 2009 – 2012 | 134 | 0.015 | 0.03 | 3.0 | (1) |
| Česká Rep. | 2017 | 41 | ≤ 0.06 | 0.25 | 2.4 | (2) |
| *Mannheimia haemolytica* | EU | 2009 – 2012 | 149 | 0.03 | 0.25 | 0.7 | (1) |
| Česká Rep. | 2017 | 26 | ≤ 0.06 | 1 | 7.7 | (2) |
| *Mycoplasma bovis* (dýchacia sústava) | EU | 2010 – 2012 | 156 | 0.25 | 4 | n.a. | (3) |
| *Mycoplasma bovis*  (rôzne infekcie) | Francúzsko | 2010 – 2012 | 143  (136 x dýchacia sústava,  3 x artritída,  3 x otitída,  1 x mastitída) | 0.5 | 0.5 | n.a. | (4) |
| *Escherichia coli* (mastitída) | EU | 2009 – 2012 | 207 | 0.03 | 0.06 | n.a. | (5) |
| Česká Rep. | 2017 | 57 | ≤ 0.03 | 0.06 | n.a. | (6) |
| *Escherichia coli* | Česká Rep. | 2017 | 73 | ≤ 0.03 | > 4 | n.a. | (6) |
| **Ošípané** | | | | | | | |
| **Druh** | **Krajina** | **Obdobie** | **Počet izolátov** | **MIC50 (µg/ml)** | **MIC90 (µg/ml)** | **Rezistencia (%)** | **Ref** |
| *Pasteurella multocida* | EU | 2009 – 2012 | 152 | 0.008 | 0.03 | 0.0 | (1) |
| Česká Rep. | 2017 | 31 | ≤ 0.06 | 0.125 | 0.0 | (2) |
| *Actinobacillus pleuropneumoniae* | EU | 2009 – 2012 | 158 | 0.03 | 0.06 | 1.3 | (1) |
| Česká Rep. | 2017 | 27 | ≤ 0.06 | 0.25 | 0.0 | (2) |
| *Mycoplasma hyopneumoniae* | EU | 2010 – 2012 | 50 | 0.03 | 0.5 | n.a. | (3) |
| *Escherichia coli* | Česká Rep. | 2017 | 108 | ≤ 0.03 | 0.5 | n.a. | (6) |
| **Ovce** | | | | | | | |
| **Druh** | **Krajina** | **Obdobie** | **Počet izolátov** | **MIC50 (µg/ml)** | **MIC90 (µg/ml)** | **Rezistencia (%)** | **Ref** |
| *Staphylococcus aureus* (mastitída) | Španielsko | n.d. | 12 | 0.25 | 0.5 | n.a. | (7) |
| **Kozy** | | | | | | | |
| **Druh** | **Krajina** | **Obdobie** | **Počet izolátov** | **MIC50 (µg/ml)** | **MIC90 (µg/ml)** | **Rezistencia (%)** | **Ref** |
| *Staphylococcus aureus* (mastitída) | Španielsko | n.d. | 12 | 0.125 | 0.18 | n.a. | (7) |

n.a. – neuplatňuje sa; n.d. – nestanovené; (1) Veterinary Microbiology 2016, 194:11-22; (2) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část I; (3) Veterinary Microbiology 2017, 204:188-193; (4) PLOS One, 2014, 9:e87672; (5) Veterinary Microbiology 2018, 213:73-81; (6) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část II; (7) Veterinary Record 2017, 180:376.

Hraničné hodnoty rezistencie na enrofloxacín (R) sú k dispozícii pre kmene *Mannheimia haemolytica* a *Pasteurella multocida* izolované z hovädzieho dobytka (R ≥ 2 µg/ml, dokument CLSI VET08, 4. vyd., 2018) a pre kmene *Pasteurella multocida* a *Actinobacillus pleuropneumoniae* izolované z ošípaných (R ≥ 1 µg/ml, dokument CLSI VET08, 4.vyd., 2018).

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Enrofloxacín sa po parenterálnej injekcii rýchlo vstrebáva. Biologická dostupnosť je vysoká (približne 100 % u ošípaných a hovädzieho dobytka) s nízkou až strednou väzbou na plazmatické bielkoviny (približne 20 až 50 %). Enrofloxacín sa metabolizuje na aktívnu látku ciprofloxacín na približne 40 % u prežúvavcov a menej ako na 10 % u ošípaných.

Enrofloxacín a ciprofloxacín sa dobre distribuujú do všetkých cieľových tkanív, t. j. pľúc, obličiek, kože a pečene, pričom sa dosahujú 2- až 3-násobne vyššie koncentrácie ako v plazme. Základná látka a aktívny metabolit sa z tela vylučujú močom a výkalmi.

Akumulácia v plazme sa nevyskytuje po 24 hodinách liečby.

V mlieku väčšinu aktivity lieku predstavuje ciprofloxacín. Vrchol celkovej koncentrácie lieku v čase 2 hodiny po liečbe vykazuje približne 3-násobne vyššiu celkovú expozíciu v priebehu 24-hodinového dávkovacieho intervalu v porovnaní s plazmou.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Ošípané | Ošípané | Hovädzí dobytok | Hovädzí dobytok |
| Dávkovanie (mg/kg živej hmotnosti) | 2,5 | 5 | 5 | 5 |
| Cesta podania | im | im | iv | sc |
| Tmax (h) | 2 | 2 | / | 3,5 |
| Cmax (µg/ml) | 0,7 | 1,6 | / | 0,733 |
| Cmax (µg/ml) | 6,6 | 15,9 | 9,8 | 5,9 |
| Terminálny polčas (h) | 13,12 | 8,10 | / | 7,8 |
| Polčas vylúčenia (h) | 7,73 | 7,73 | 2,3 |  |
| F (%) | 95,6 | / | / | 88,2 |

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

n-butanol

Hydroxid draselný (na úpravu pH)

Voda na injekciu

**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.

**6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie**

Uchovávanie veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale:

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Uchovávanie po prvom otvorení vnútorného obalu:

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

100 ml fľaša z hnedého skla (typ I) uzatvorená brombutylovou gumovou zátkou a hliníkovým uzáverom v kartónovej škatuli.

Veľkosť balenia:

1 x 100 ml sklená fľaša v kartónovej škatuli.

**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 REGISTRÁCII**

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

Tel.: +372 6 005 005

info@interchemie.ee

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/017/MR/19-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE A VNÚTORNOM OBALE**  **Kartónová škatuľa**  **Sklenená fľaša 100 ml** |

|  |
| --- |
| **1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU** |

Interflox-100, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

Enrofloxacín

|  |
| --- |
| **2. ÚČINNÉ LÁTKY** |

1 ml obsahuje:

Enrofloxacín.....................100,0 mg

|  |
| --- |
| **3. LIEKOVÁ FORMA** |

Injekčný roztok.

|  |
| --- |
| **4. VEĽKOSŤ BALENIA** |

100 ml

|  |
| --- |
| **5. CIEĽOVÉ DRUHY** |

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

|  |
| --- |
| **6. INDIKÁCIA (-IE)** |

|  |
| --- |
| **7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU** |

Na intravenózne (hovädzí dobytok), subkutánne (hovädzí dobytok, ovce, kozy) alebo intramuskulárne (ošípané) podanie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **8. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)** |

Hovädzí dobytok: *Po intravenóznej injekcii:*

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

*Po subkutánnej injekcii:*

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ovce: Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy: Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

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

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

|  |
| --- |
| **10. DÁTUM EXSPIRÁCIE** |

EXP{mesiac/rok}

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

|  |
| --- |
| **11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE** |

Po prvom otvorení vnútorného obalu: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

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

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

|  |
| --- |
| **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“** |

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

|  |
| --- |
| **15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII** |

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

|  |
| --- |
| **16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO** |

96/017/MR/19-S

|  |
| --- |
| **17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE** |

Šarža {číslo}

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

**Interflox-100, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané**

**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 a výrobcazodpovedný za uvoľnenie šarže:

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Interflox-100, 100 mg/ml injekčný roztok pre hovädzí dobytok, ovce, kozy a ošípané

enrofloxacín

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

1 ml obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacín.....................100,0 mg

**Pomocné látky:**

n-butanol.............................30,0 mg

Hydroxid draselný (na úpravu pH)

Voda na injekcie

Injekčný roztok.

Číry, mierne nažltlý roztok, bez viditeľných častíc.

**4. INDIKÁCIA(-E)**

**Hovädzí dobytok:**

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida, Mannheimia haemolytica* a *Mycoplasma* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej závažnej mastitídy spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba akútnej artritídy súvisiacej s mykoplazmami spôsobenej kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytka mladšieho ako 2 roky.

**Ovce**

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

**Kozy**

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida* a *Mannheimia haemolytica* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba mastitídy spôsobenej kmeňmi *Staphylococcus aureus* a *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

**Ošípané:**

Liečba infekcií dýchacej sústavy spôsobených kmeňmi *Pasteurella multocida, Mycoplasma* spp. a *Actinobacillus pleuropneumoniae* citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií močovej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba syndrómu popôrodnej dysgalakcie PDS (syndróm MMA) spôsobeného kmeňmi *Escherichia coli* a *Klebsiella* spp. citlivými na enrofloxacín.

Liečba infekcií tráviacej sústavy spôsobených kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

Liečba septikémie spôsobenej kmeňmi *Escherichia coli* citlivými na enrofloxacín.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Nepoužívať u zvierat so známou precitlivenosťou na enrofloxacín alebo iné fluorochinolóny, alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať u koní počas rastu z dôvodu možného škodlivého poškodenia kĺbovej chrupavky.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť poruchy tráviacej sústavy (napr. hnačka). Tieto príznaky sú zvyčajne mierne a prechodné.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch môže intravenózna liečba hovädzieho dobytka spôsobiť šokové reakcie, pravdepodobne v dôsledku poškodenia krvného obehu.

Lokálne reakcie v mieste injekcie

U ošípaných sa po intramuskulárnom podaní lieku môžu vyskytnúť zápalové reakcie. Môžu pretrvávať až 28 dní po injekcii.

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](http://www.uskvbl.sk)

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Hovädzí dobytok, ovce, kozy, ošípané.

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

Na intravenózne (hovädzí dobytok), subkutánne (hovädzí dobytok, ovce, kozy) alebo intramuskulárne (ošípané) podanie.

Opakované injekcie sa musia podať na rôzne miesta.

**Hovädzí dobytok**

5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, raz denne počas 3 – 5 po sebe nasledujúcich dní.

Akútna artritída súvisiaca s mykoplazmami spôsobená kmeňmi *Mycoplasma bovis* citlivými na enrofloxacín u hovädzieho dobytka mladšieho ako 2 roky: 5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, raz denne počas max. 5 po sebe nasledujúcich dní.

Liek sa môže podávať pomalým intravenóznym alebo subkutánnym podaním.

Akútna mastitída spôsobená kmeňom *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, pomalou intravenóznou injekciou raz denne počas max. 2 po sebe nasledujúcich dní.

Druhá dávka sa môže podať subkutánnou cestou. V tomto prípade sa uplatňuje ochranná lehota po subkutánnej injekcii.

Na jedno miesto sa pri subkutánnej injekcii nemá podať viac ako 10 ml.

**Ovce a kozy**

5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, jedenkrát denne subkutánnou injekciou počas max. 3 po sebe nasledujúcich dní.

Na jedno miesto sa pri subkutánnej injekcii nemá podať viac ako 6 ml.

**Ošípané**

2,5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 0,5 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, raz denne intramuskulárnou injekciou počas max. 3 po sebe nasledujúcich dní.

Infekcia tráviaceho traktu alebo septikémia spôsobená kmeňmi *Escherichia coli*: 5 mg enrofloxacínu na 1 kg živej hmotnosti, čo zodpovedá 1 ml lieku na 20 kg živej hmotnosti, raz denne intramuskulárnou injekciou počas max. 3 po sebe nasledujúcich dní.

U ošípaných sa má injekcia aplikovať do krku v oblasti základne ucha.

Na jedno miesto sa pri intramuskulárnej injekcii nemá podať viac ako 3 ml.

Gumovú zátku možno bezpečne prepichnúť najviac 15-krát.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Aby sa zabránilo poddávkovaniu, živá hmotnosť by mala byť stanovená tak presne, ako je to možné.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA(-Y)**

Hovädzí dobytok: *Po intravenóznej injekcii:*

Mäso a vnútornosti: 5 dní.

Mlieko: 3 dni.

*Po subkutánnej injekcii:*

Mäso a vnútornosti: 12 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ovce: Mäso a vnútornosti: 4 dni.

Mlieko: 3 dni.

Kozy: Mäso a vnútornosti: 6 dní.

Mlieko: 4 dni.

Ošípané: Mäso a vnútornosti: 13 dní.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Po prvom otvorení vnútorného obalu: uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale.

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti po prvom otvorení vnútorného obalu: 28 dní.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nie sú.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá reakcia na liečbu inými druhmi antimikrobiálnych látok.

Vždy, keď je to možné, fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku vrátane použitia odlišného od pokynov uvedených v SPC môže zvýšiť rozšírenie baktérií rezistentných voči enrofloxacínu a môže znížiť účinnosť liečby inými fluorochinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

U teliat liečených perorálne dávkou 30 mg enrofloxacínu/kg živej hmotnosti počas 14 dní boli pozorované degeneratívne zmeny kĺbovej chrupavky.

Použitie enrofloxacínu u jahniat počas rastu v odporúčanej dávke v priebehu 15 dní spôsobilo histologické zmeny v kĺbovej chrupavke, ktoré neboli spojené s klinickými príznakmi.

Enrofloxacín sa vylučuje obličkami. Tak ako pri všetkých fluorochinolónoch, možno očakávať oneskorené vylučovanie v prítomnosti existujúceho poškodenia obličiek.

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

Osoby s precitlivenosťou na fluorochinolóny by sa mali vyhnúť akémukoľvek kontaktu s liekom.

Zabráňte kontaktu s pokožkou a očami. V prípade poliatia kože alebo zasiahnutia očí ihneď opláchnuť vodou. Po použití si umyte ruky. Pri používaní lieku nejesť, nepiť a nefajčiť.

Je potrebné postupovať opatrne, aby sa zabránilo náhodnému samoinjikovaniu. V prípade náhodného samoinjikovania ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a ukážte lekárovi písomnú informáciu alebo obal.

Gravidita a laktácia:

Hovädzí dobytok:

Bezpečnosť veterinárneho lieku bola stanovená u gravidných kráv počas 1. štvrtiny gravidity. Liek je možné používať u gravidných kráv počas 1. štvrtiny gravidity.

Použitie lieku u kráv počas 3 posledných štvrtín gravidity by malo byť založené na zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa môže používať u kráv počas laktácie.

Ovce a kozy:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity a laktácie nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Ošípané:

Bezpečnosť veterinárneho lieku počas gravidity nebola stanovená. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liek sa môže používať u ošípaných počas laktácie.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Enrofloxacín nepoužívajte súbežne s antimikrobiálnymi látkami pôsobiacimi antagonisticky na chinolóny (napr. makrolidy, tetracyklíny alebo fenikoly).

Nepoužívať súbežne s teofylínom, pretože eliminácia teofylínu môže byť oneskorená.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

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

U ošípaných sa nepozorovali žiadne nežiaduce účinky po podaní 5-násobku odporúčanej dávky.

U hovädzieho dobytka, oviec a kôz predávkovanie nebolo zdokumentované.

Pokiaľ sa objavia prejavy predávkovania, treba začať so symptomatickou liečbou.

Inkompatibility:

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

Iné bezpečnostné opatrenia

V krajinách, kde je povolené kŕmenie populácií vtákov-zdochlinárov uhynutým dobytkom ako ochranné opatrenie (pozri rozhodnutie Komisie 2003/322/ES), by sa malo pred kŕmením jatočnými telami hospodárskych zvierat, ktoré boli nedávno liečené týmto liekom, zvážiť možné riziko úspechu liahnutia.

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

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

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

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püünsi, Viimsi

Harju Štát 74013

Estónsko

Tel.: +372 6 005 005

info@interchemie.ee