**PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO: Lahev 100 ml**

SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kur domácí a krůty

**1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE**

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

LABORATORIOS HIPRA, S.A.

Avda. la Selva, 135 17170-Amer (Girona)

Španělsko

Tel. (34) 972 43 06 60

Fax (34) 972 43 06 61

E-mail: hipra@hipra.com

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

SPECTRON 100 mg/ml roztok pro podání v pitné vodě pro kur domácí a krůty

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

1 ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum …………………………………………………………………….……. 100 mg

Slabě nažloutlý, čirý roztok.

**4. INDIKACE**

Léčba infekcí způsobených následujícími bakteriemi citlivými vůči enrofloxacinu:

**Kur domácí**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Avibacterium paragallinarum,*

*Pasteurella multocida.*

**Krůty**

*Mycoplasma gallisepticum,*

*Mycoplasma synoviae,*

*Pasteurella multocida.*

**5. KONTRAINDIKACE**

Nepoužívat jako prevenci vzniku onemocnění.

Nepoužívat, je-li známo, že se v hejnu, které má být léčeno, vyskytla rezistence / zkřížená rezistence vůči (fluoro)chinolonům.

Nepoužívat v případě známé přecitlivělosti na léčivou látku, na jiné (fluoro)chinolony nebo na kteroukoli z pomocných látek.

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Nejsou známy.

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

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Kur domácí a krůty.

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

Perorální podání v pitné vodě. Medikovaná voda může být podávána přímo ze zásobních nádrží nebo prostřednictvím určených k dávkování vody.

**Dávkování:**

**Kur domácí a krůty**

10 mg enrofloxacinu/kg ž.hm. na den po dobu 3–5 po sobě následujících dní. Léčba po dobu 3–5 po sobě následujících dní; po dobu 5 po sobě následujících dní v případě smíšených infekcí a chronických progresivních forem. Pokud není během 2-3 dní dosaženo klinického zlepšení, mělo by se zvážit nasazení alternativní antimikrobiální léčby na základě výsledků testů citlivosti.

Je třeba zajistit kontinuální přísun medikované vody a zvířata nesmí mít v  průběhu léčby k dispozici žádný jiný zdroj vody.

Medikace vody by se měla provádět každý den, bezprostředně před každým podáním.

Před každým podáním je třeba pečlivě vypočítat celkovou živou hmotnost léčených zvířat a celkovou denní spotřebu vody.

Příjem medikované vody závisí na věku a klinickém stavu ptáků, okolní teplotě a světelném režimu. Za účelem získání správného dávkování by měla být odpovídajícím způsobem upravena koncentrace přípravku. Vezmeme-li v úvahu, že 10 mg enrofloxacinu na 1 kg živé hmotnosti odpovídá 0,1 ml přípravku na 1 kg živé hmotnosti je třeba použít požadované množství přípravku na litr pitné vody podle následujícího výpočtu:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 0,1  | x | Průměrná živá hmotnost ošetřovaných ptáků (kg) | x | Počet ptáků | = | ml přípravku na litr pitné vody |
|  |
| Celková spotřeba vody (l) hejna předchozí den |

Je třeba dbát na to, aby stanovená dávka byla zvířaty kompletně spotřebována.

Používat vhodné a řádně kalibrované dávkovací zařízení.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

Před použitím je třeba vyprázdnit a důkladně vyčistit zásobní nádrže a poté je naplnit známým objemem čisté vody před tím, než se přidá požadované množství veterinárního léčivého přípravku. Výsledná směs se promíchá.

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Kur domácí: Maso: 7 dní

Krůty: Maso: 13 dní

Nepoužívat u nosnic, jejichž vejce jsou určena pro lidskou spotřebu.

Nepoužívat u kuřic během 14 dní před počátkem snášky.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Uchovávejte v dobře uzavřené lahvi.

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

Doba použitelnosti po prvním otevření vnitřního obalu: 3 měsíce.

Doba použitelnosti po rozpuštění podle návodu: 24 hodin

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní upozornění pro každý cílový druh:

Léčba infekcí způsobených bakterií *Mycoplasma* spp. nemusí vést k eradikaci mikroorganismu.

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

V případě použití přípravku musí být brána v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se fluorochinolony ponechat pro léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo u kterých se očekává slabá odezva na léčbu ostatními skupinami antimikrobních látek.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku za podmínek odlišných od pokynů uvedených v souhrnu údajů o přípravku může vést ke zvyšování prevalence bakterií rezistentních na fluorochinolony a ke snižování účinnosti léčby jinými chinolony vzhledem k možnosti zkřížené rezistence.

Zásobní nádrže je třeba před použitím v pravidelných intervalech kontrolovat, aby se vyloučila

přítomnost prachu, tvorba řas a sedimentace.

Pokud se nedostaví klinické zlepšení během dvou až tří dnů, mělo by se opakovat testování citlivosti a případně by měla být změněna léčba.

Od doby, kdy byl enrofloxacin poprvé registrován pro použití u drůbeže, došlo k rozšíření kmenů *E.coli* se sníženou citlivostí vůči fluorochinolonům a objevily se kmeny rezistentní. Rezistence byla v EU zaznamenána také u *Mycoplasma synoviae*.

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

Tento přípravek je zásaditý roztok, a proto by se při nakládání s tímto veterinárním léčivým přípravkem měly používat osobní ochranné prostředky včetně nepropustných rukavic.

Zabraňte přímému kontaktu přípravku s pokožkou kvůli senzibilizaci, kontaktní dermatitidě a možné reakci z přecitlivělosti.

V případě zasažení pokožky nebo očí opláchněte exponované místo čistou vodou, a pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s přípravkem.

Po použití přípravku si umyjte ruce a potřísněnou pokožku.

Během manipulace s přípravkem nejezte, nepijte ani nekuřte.

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

*In vitro* byl prokázán antagonismus při kombinaci fluorochinolonů s bakteriostatickými antimikrobiálními látkami, jako jsou makrolidy nebo tetracykliny a amfenikoly. Současná aplikace látek obsahujících hliník nebo hořčík může zhoršit absorpci enrofloxacinu.

Nekombinujte enrofloxacin se steroidními protizánětlivými přípravky.

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

Během ošetření kura domácího až desetinásobkem léčebné dávky a ošetření krůt až šestinásobkem léčebné dávky nebyly zaznamenány žádné nežádoucí klinické účinky.

Používání fluorochinolonů během růstové fáze v kombinaci s výrazným déletrvajícím zvýšeným příjmem napájecí vody a tím i účinné látky, například kvůli vyšší teplotě, může potenciálně poškodit kloubní chrupavku.

Inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem.

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

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Červenec 2018

**15. DALŠÍ INFORMACE**

Velikosti balení:

100 ml

1 l

5 l

Registrované velikosti balení:

1 láhev o objemu 100 ml

1 láhev o objemu 1 l

1 sud o objemu 5 l

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis