B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

CENFLOX 100 mg/ml injekční roztok pro skot a prasata

2. Složení

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum 100 mg

**Pomocné látky:**

Butanol 30 mg

Benzylalkohol (E 1519) 20 mg

Čirý žlutý injekční roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Skot a prasata.

4. Indikace pro použití

Skot:

Léčba infekcí dýchacích cest vyvolaných bakteriemi *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica,* *Pasteurella multocida* a *Mycoplasma* spp. citlivými k enrofloxacinu.

Léčba mastitidy vyvolané *E.coli* citlivé k enrofloxacinu.

Prasata:

Léčba bakteriální bronchopneumonie vyvolané bakteriemi *Actinobacillus pleuropneumoniae, Pasteurella multocida a Glaesserella* (dříve *Haemophilus*) *parasuis* citlivými k enrofloxacinu.

5. Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužíat u zvířat se záchvatovými onemocněními spojenými s centrálním nervovým systémem.

Nepoužívat v případě stávajících poruch vývoje chrupavky nebo poškození muskuloskeletálního systému v oblasti funkčně významných kloubů nebo kloubů nesoucích váhu.

Nepoužívat v případě rezistence vůči jinému fluorochinolonu z důvodu možné rezistence zkříženého typu.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Při používání tohoto přípravku je nutné zohlednit oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů , které mají slabou odezvu, nebo se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobiálních látek. Kdykoli je to možné, používejte fluorochinolony pouze na základě

výsledku stanovení citlivosti.

Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC, může zvýšit prevalenci rezistence bakterií vůči fluorochinolonům a může z důvodu možné zkřížené rezistence snížit účinnost léčby jinými chinolony.

Při opakovaném injekčním podání nebo u objemů nad 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (prasata, telata) v rozdělených dávkách je nutné pro každé podání zvolit nové místo.

Enrofloxacin se vylučuje ledvinami. Stejně jako u všech fluorochinolonů lze proto v případě stávajícího poškození ledvin očekávat zpomalené vylučování.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony a/nebo benzylalkohol by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

Zabraňte přímému kontaktu s pokožkou z důvodu možné senzibilizace, kontaktní dermatitidy a možných reakcí z přecitlivělosti.

Po použití si umyjte ruce.

V případě zasažení očí je vypláchněte velkým množstvím čisté vody. Pokud dojde k podráždění, vyhledejte lékařskou pomoc.

Zabraňte náhodnému samopodání injekce.

V případě náhodného samopodání injekčně podaným veterinárním léčivým přípravkem vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Při manipulaci s přípravkem nejezte, nepijte a nekuřte.

Březost a laktace:

Lze použít během březosti a laktace.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Při současném podávání makrolidů a tetracyklinů může dojít k antagonismu účinkuEnrofloxacin může interferovat s metabolizmem teofylinu, což může vést ke snížení jeho clearance a následnému zvýšení plazmatických koncentrací teofylinu.

Předávkování:

U skotu je dávka 25 mg/kg živé hmotnosti, podávaná podkožně, tolerována po dobu 15 po sobě jdoucích dnů bez jakýchkoli klinických příznaků. Vyšší dávky u skotu a dávky přibližně 25 mg/kg a vyšší u prasat mohou způsobovat letargii, kulhání, ataxii, lehké slinění a svalový třes.

Nepřekračujte doporučenou dávku. Při náhodném předávkování není k dispozici antidotum a léčba by měla být symptomatická.

Zvláštní omezení použití a zvláštní podmínky pro použití:

Podání provádí výhradně veterinární lékař (v případě intravenózního podání) nebo pod jeho přímým dohledem.

Hlavní inkompatibility:

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

7. Nežádoucí účinky

Prasata:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zánět v místě vpichu1 (otok, zarudnutí) |

1Jsou přechodné a bez dalších léčebných opatření během několika dnů ustoupí.

Skot:

|  |  |
| --- | --- |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | Zánět v místě vpichu1 (otok, zarudnutí)Oběhový šok2Poruchy trávicího traktu3 |

1Jsou přechodné a bez dalších léčebných opatření během několika dnů ustoupí.

2Po intravenózní léčbě, pravděpodobně v důsledku poruch oběhového systému.

3Při ošetřování telat.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo místnímu zástupci držitele rozhodnutí s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56 a

621 00 Brno

E-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Intramuskulárně, intravenózně nebo subkutánně.

**Skot**

Respirační onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově subkutánně (s.c.). To odpovídá 7,5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den.

Nepodávejte do jednoho místa injekčního podání (subkutánně) více než 15 ml (skot) nebo 7,5 ml (tele).

V případě závažného nebo chronického respiračního onemocnění může být nutné po 48 hodinách druhé injekční podání.

Coli mastitida: 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti intravenózně (i.v.). To odpovídá 5 ml veterinárního léčivého přípravku na 100 kg živé hmotnosti a den.

Léčba coli mastitidy by měla být prováděna výhradně intravenózně, a to po dobu 2 až 3 po sobě jdoucích dnů.

**Prasata**

Respirační onemocnění: 7,5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jednorázově. To odpovídá 0,75 ml veterinárního léčivého přípravku na 10 kg živé hmotnosti a den.

Nepodávejtedo jednoho místa injekčního intramuskulárního podání více než 7,5 ml.

V případě závažného nebo chronického respiračního onemocnění může být nutné po 48 hodináchdruhé injekční podání.

9. Informace o správném podávání

**Skot:**

Subkutánní podání (respirační onemocnění) nebo intravenózní podání (coli mastitida).

**Prasata:**

Intramuskulární podání do svalů krku za uchem.

Pro zajištění správného dávkování je třeba co nejpřesněji stanovit živou hmotnost.

Zátku lze propíchnout maximálně 30krát.

10. Ochranné lhůty

Skot:

Po intravenózní injekci:

Maso: 7 dnů

Mléko: 72 hodin (3 dny)

Po subkutánní injekci:

Maso: 14 dnů

Mléko: 120 hodin (5 dnů)

Prasata:

Maso: 12 dnů

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Chraňte před mrazem.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce.

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: 28 dnů.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/029/19-C

Velikosti balení:

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 100 ml

Krabička s 1 injekční lahvičkou o objemu 250 ml

Krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 100 ml

Krabička s 10 injekčními lahvičkami o objemu 250 ml

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

07/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

CENAVISA, S.L.

C/ dels Boters 4

43205 Reus (Španělsko)

Tel: +34 977 75 72 73

farmacovigilancia@cenavisa.com

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

VITAMED PHARMA CESKO s.r.o.

Rohacova 188/37

CZ 130 00 Praha 3

Tel: +36 20 3794948

sarkany.zoltan@vitamed.hu

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.