

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet B.V.
Willeskop 212
3421 GW Oudewater
Nizozemí

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Produlab Pharma B.V.
Forellenweg 16
4941 SJ Raamsdonksveer
Nizozemí

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Floxabactin 15 mg je nažloutlá, kulatá, konvexní tableta s půlicí rýhou, určená k perorálnímu podání psům a kočkám.
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:
Enrofloxacinum 15,0 mg

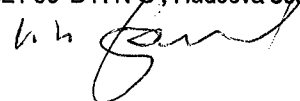
4. INDIKACE

Kočky:
Léčba infekcí horních cest dýchacích

Psi:

- léčba infekcí dolních močových cest (včetně infekcí spojených s prostatitidou) a horních močových cest způsobených bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Proteus mirabilis*.
- léčba povrchové a hluboké pyodermie.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑫
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 B R N O, Hudcova 56a



5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u mladých nebo rostoucích psů (u psů ve věku nižším než 12 měsíců (malá plemena) nebo nižším než 18 měsíců (velká plemena)), protože přípravek může u rostoucích štěňat způsobit změny epifyzeální chrupavky.

Nepoužívejte u mladých, rostoucích koček z důvodu možného vzniku lézí chrupavky (u koček ve věku nižším než 3 měsíce nebo vážících méně než 1 kg).

Nepoužívejte u koček nebo psů trpících záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepoužívejte u koček nebo psů se známou přecitlivělostí na fluorochinolony nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku.

Nepoužívejte v případě rezistence na chinolony, protože existuje téměř úplná křížová rezistence vůči jiným chinolonům a úplná křížová rezistence vůči jiným fluorochinolonům.

Nepodávejte současně s tetracykliny, fenikoly a makrolidy vzhledem k možnosti antagonistických účinků.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Hypersenzitivní reakce
- Změny v centrální nervové soustavě

U koček:

Během léčby se může objevit zvracení nebo průjem. Tyto příznaky spontánně ustoupí a obvykle nevyžadují přerušování léčby.

U psů:

Možné změny kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz 4.3 Kontraindikace).

Ve vzácných případech bylo pozorováno zvracení a anorexie.

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

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi a kočky

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

Perorální podání

Psi:

5 mg enrofloxacinu/kg/den v jedné denní dávce, tj. jedna tableta na 3 kg denně po dobu:

- 10 dní při infekci dolních močových cest
- 15 dnů při infekci horních močových cest a při infekci dolních močových cest spojené s prostatitidou
- až 21 dní při povrchové pyodermii v závislosti na klinické odpovědi
- až 49 dní při hluboké pyodermii v závislosti na klinické odpovědi

Kočky:

5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dnů.

- buď 1 tableta na 3 kg živé hmotnosti v jedné denní dávce

- nebo ½ tablety na 1,5 kg živé hmotnosti v jedné denní dávce

V případě nedostatečného klinického zlepšení je třeba léčbu v polovině trvání léčebné kúry přehodnotit.

Tablety lze podávat přímo do dutiny ústní psa i kočky nebo v případě potřeby současně s krmivem.

Nepřekračujte doporučenou léčebnou dávku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Po rozlomení tablety použijte zbývající polovinu tablety na další dávku. Uchovávejte půlku tablety v původním blistru.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dosah dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce za zkratkou EXP.

Veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu: Žádné zvláštní opatření pro uchovávání.

Dělené tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Dělené tablety uchovávejte v blistru.

Nspotřebovanou rozpůlenou tabletu po 24 hodinách zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

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, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

U koček a psů s těžkým poškozením ledvin nebo jater používejte přípravek opatrně.

Pyodermie je většinou sekundárním onemocněním, a proto by se měla stanovit základní příčina a léčit zvíře adekvátním způsobem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

Při zasažení očí okamžitě vypláchněte zasažené oko velkým množstvím vody.
Nemanipulujte s přípravkem v případě známé přecitlivělosti na tento přípravek.

Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití během březosti:

Studie na laboratorních zvířatech (potkan, činchila) neprokázaly teratogenní, fetotoxický ani maternotoxický účinek. Používejte pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Použití během laktace:

Protože enrofloxacin přechází do mateřského mléka, jeho použití během laktace se nedoporučuje.

Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání s flunixinem by mělo být pod pečlivým veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito léčivými přípravky mohou vést k nežádoucím účinkům v souvislosti se zpožděným vylučováním.

Současné podávání theofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože se může zvýšit hladina theofylinu v séru.

Současné užívání přípravků s obsahem hořčíku nebo hliníku (např. antacid nebo sukralfátu) může snížit absorpci enrofloxacinu. Tato léčiva by měla být podávána s dvouhodinovým odstupem.

Nepodávejte současně s tetracykliny, fenikoly nebo makrolidy vzhledem k možným antagonistickým účinkům.

Nepodávejte současně s nesteroidními protizánětlivými léčivými přípravky, mohou nastat křeče.

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

Předávkování může způsobit zvracení a neurologické příznaky (svalový třes, nekoordinovanost a křeče), což může vyžadovat přerušování léčby.

Z důvodu absence známého antidota aplikujte metody eliminace léčiva a symptomatickou léčbu.

V případě potřeby lze podat antacida obsahující hliník nebo hořčík nebo aktivní uhlí ke snížení vstřebávání enrofloxacinu.

Podle odborné literatury byly příznaky předávkování enrofloxacinem u psů, jako je nechutenství a zažívací poruchy, pozorovány při podávání přibližně desetinasobku doporučené dávky po dobu dvou týdnů. Při podávání pětinasobku doporučené dávky po dobu jednoho měsíce nebyly u psů pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

V laboratorních studiích byly u koček pozorovány nežádoucí účinky na oči od dávky 20 mg/kg.

Toxické účinky na sítnici způsobené předávkováním mohou u koček vést k nevratné slepotě.

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Srpen 2011

15. DALŠÍ INFORMACE

Alu-PVC/PE/PVDC blistr nebo Alu-PVC/PVDC blistr s 10 tabletami;

Krabička s 1 blistrem (10 tablet);

Krabička s 2 blistry (20 tablet);

Krabička s 3 blistry (30 tablet);

Krabička s 5 blistry (50 tablet);

Krabička s 6 blistry (60 tablet);

Krabička s 10 blistry (100 tablet);

Krabička s 15 blistry (150 tablet);

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU ⑫
VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV
621 00 BRNO, Hudcova 56a