

PŘÍBALOVÁ INFORMACE:

Floxabactin 50 mg tablety pro 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 50 mg tablety pro psy
Enrofloxacinum
Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Floxabactin 50 mg je nažloutlá, kulatá, konvexní tableta s půlicí rýhou, určená k perorálnímu podání psům.

Tabletu lze rozdělit na dvě stejné poloviny.

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:	Enrofloxacinum	50,0 mg
----------------------	----------------	---------

4. INDIKACE

U psů:

- 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 PŘÍPRAVKŮ A LÉČIV
621 00 B R N O , Hudcova 56a

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívejte u mladých nebo rostoucích psů (u psů ve věku méně než 12 měsíců (malé plemeno) nebo méně než 18 měsíců (velké plemeno)), protože přípravek může u rostoucích štěňat způsobit změny epifyzeální chrupavky.

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

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

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

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

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Reakce z přecitlivělosti
- Změny v centrální nervové soustavě

Možné změny kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz 5 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

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

Perorální podání

5 mg enrofloxacinu/kg/den v jedné denní dávce, tj. jedna tableta na 10 kg denně po dobu:

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

V případě nedostatečného klinického zlepšení je třeba léčbu v polovině trvání posoudit.

Tablety lze podávat přímo do dutiny ústní psa, nebo v případě potřeby současně s potravou.

Nepřekračujte doporučenou léčebnou dávku.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

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

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.

Nespotřebovanou rozpuštěnou tabletu po 24 hodinách zlikvidujte.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 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, čincila) neprokázaly teratogenní, fetotoxický ani maternotoxický účinek. Používejte pouze na základě posouzení 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 léčivy 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, amfenikoly nebo makrolidy vzhledem k možným antagonistickým účinkům.

Nepodávejte současně s nesteroidními protizánětlivými léčivy, 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.

Při absenci 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.

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

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek 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.