

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE:**

Floxabactin 50 mg tablety pro psy  
Přípravek s indikačním omezením

### **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.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Nizozemí

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.  
Zuiveringweg 42  
8243 PZ Lelystad  
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 bílá až nažloutlá, kulatá, konvexní tableta s půlicí rýhou.  
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné části.

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.

## 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 fluorochinolonům.

Nepodávejte současně s tetracyklíny, 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 dnů při povrchové pyodermii v závislosti na klinické odpovědi
- až 49 dnů při hluboké pyodermii v závislosti na klinické odpovědi

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

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

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 tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po "EXP". Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

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

Po rozpůlení tablety použijte zbývající polovinu tablety na další dávku.

Dělené tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Dělené tablety uchovávejte v blistru.

Doba použitelnosti dělených tablet: 24 hodin.

## 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**

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

V případě kontaktu s očima ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

### **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 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 desetinásobku doporučené dávky po dobu dvou týdnů. Při podávání pětinašobku 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**

Únor 2016

## **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.

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.