

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Zobuxa 100 mg tablety pro psy

Zobuxa 150 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:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Německo

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zobuxa 100 mg tablety pro psy

Zobuxa 150 mg tablety pro psy

Enrofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Pro 100 mg tablety: Enrofloxacinum 100 mg

Pro 150 mg tablety: Enrofloxacinum 150 mg

Pomocné látky:

Monohydrát laktózy

Mikrokrytalická celulóza

Povidon (K30)

Sodná sůl kroskarmelosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Umělé aroma hovězího masa

Béžová kulatá lehce tečkovaná tableta s dělicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba bakteriálních infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu, kůže, infikovaných ran a zánětu zevního zvukovodu.

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u mladých nebo rostoucích psů (mladších než 12 měsíců (malá plemena) nebo 18 měsíců (velká plemena)), protože přípravek může způsobit poškození epifyzárních chrupavek u rostoucích štěňat. Nepoužívat u psů, kteří trpí onemocněním s výskytem záchvatů, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepoužívat u psů se známou přecitlivělostí na fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence k chinolonům, protože existuje téměř úplná zkřížená rezistence k dalším chinolonům a úplná zkřížená rezistence k dalším fluorochinolonům.

Nepoužívat s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy z důvodu možných antagonistických účinků.

Nepoužívat pro účely prevence onemocnění.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe). V těchto případech je třeba zastavit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

Ve velmi vzácných případech může docházet k poškození kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz bod 5. Kontraindikace). Ve vzácných případech mohou být pozorovány zvracení a nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

Jestliže zaznamenáte kterýkoliv z nežádoucích účinků a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo neúčinkuje, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi.

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

Perorální podání.

Dávkování je 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jedenkrát denně.

Pro 100 mg tablety: Odpovídá dávkování 1 tableta na 20 kg živé hmotnosti.

Pro 150 mg tablety: Odpovídá dávkování 1 tableta na 30 kg živé hmotnosti.

Tablety je možno podávat přímo nebo s krmením.

Léčba obecně trvá po dobu 5–10 po sobě jdoucích dnů.
Doporučená dávka by se neměla překračovat.

Léčbu je nutné přehodnotit, pokud nepozorujete žádné zlepšení. Obecně se doporučuje přehodnotit léčbu, pokud není pozorováno žádné klinické zlepšení během 3 dnů.

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ(É) LHŮTA(Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 2 dnů.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce po EXP.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

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

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 vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Přípravek používejte s opatrností u psů s těžkým poškozením ledvin nebo jater.

Pyodermie je většinou druhotný projev jiného základního onemocnění. Doporučuje se stanovit základní příčinu a podle toho zvíře léčit.

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

Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce.

V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a činčil nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použit pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

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

Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce:

Souběžné použití flunixinu by mělo být pod pečlivým veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito léčivými může vést k nežádoucím účinkům v souvislosti s prodloužením doby eliminace.

Souběžné podávání teofylinu vyžaduje pečlivý dohled, protože může dojít ke zvýšení hladin teofylinu v séru.

Souběžné užívání látek obsahujících hliník nebo hořčík (jako např. antacida nebo sukralfát) může snížit vstřebávání enrofloxacinu. Tato léčiva by se měla podávat s dvouhodinovým odstupem.

Nepodávejte souběžně s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy z důvodu možných antagonistických účinků.

Nepodávejte souběžně s nesteroidními protizánětlivými léčivými, mohou se objevit křeče.

Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota):

Předávkování může způsobit zvracení a neurologické příznaky (svalový třes, špatná koordinace a křeče), které mohou vyžadovat přerušování léčby.

Protože neexistuje žádné známé antidotum, aplikujte metody eliminace léčiva a symptomatickou léčbu.

Pokud je to nezbytné, je možno ke snížení absorpce enrofloxacinu použít antacida s obsahem hliníku nebo hořčíku, nebo aktivní uhlí.

Podle literatury byly známky předávkování enrofloxacinem u psů jako např. nechutenství a gastrointestinální potíže pozorovány asi při 10násobku doporučené dávky podávané po dobu dvou týdnů. Nebyly pozorovány žádné známky intolerance u psů, kterým byl podáván 5násobek doporučené dávky po dobu jednoho měsíce.

Nepřekračujte doporučenou dávku. V případě předávkování se může vyskytnout zvracení, průjem a změny v CNS/chování; tyto projevy ustanou, když je obnoveno správné dávkování.

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

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

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

Září 2018

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Dostupné velikosti balení:

Papírová krabička s 10 a 100 tabletami. 10 tablet v jednom blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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