

ULOTKA INFORMACYJNA
Boflox flavour 80 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hiszpania

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Niemcy

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Boflox flavour 80 mg tabletki dla psów

Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 80 mg

Podłużne beżowe tabletki z brązowymi plamkami z linią podziału po jednej stronie.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wrażliwe na marbofloksacynę.

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (piodermia fałdu skórno, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej)
- zakażenia układu moczowego związane lub nie związane z zapaleniem gruczołu krokowego lub najądrza
- zakażenia dróg oddechowych.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować marbofloksacyny u psów w wieku poniżej 12 miesięcy, a u psów bardzo dużych ras o dłuższym okresie wzrostu takich jak dog niemiecki, owczarek francuski briard, berneński pies pasterski, bouvier i mastiff, nie stosować u psów w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą produktu.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje (niemal) pełna oporność krzyżowa przeciwko chinolonom i innym fluorochinolonom.

Produkt leczniczy nie nadaje się do leczenia zakażeń powodowanych przez bakterie ściśle beztlenowe, drożdże lub grzyby.

Nie stosować leku u kotów. Do leczenia tego gatunku zwierząt dostępne są tabletki 20 mg z linią podziału.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku zalecanych dawek terapeutycznych nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane u psów. W szczególności nie obserwowano żadnych zmian chorobowych stawów w przypadku podawania zalecanych dawek. Niemniej rzadko może wystąpić ból stawów i (lub) objawy neurologiczne (ataksja, agresywne zachowanie, drgawki, depresja).

Obserwowano reakcje uczuleniowe (przemijające reakcje skórne) związane z możliwym wydzielaniem histaminy.

Czasami mogą występować łagodne działania niepożądane takie jak wymioty, luźne stolce, wzmożone pragnienie i przemijające pobudzenie. Objawy te ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia i nie wymagają przerwania leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt).
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt).
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt).
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg mc./dobę (1 tabletka na 40 kg mc. na dobę) w podaniu raz na dobę. Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania (uniknięcia za niskich dawek), należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia. Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału w celu ułatwienia dokładnego dawkowania. Okres leczenia: w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich, okres leczenia wynosi co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 40 dni.

W przypadku zakażeń układu moczowego, okres leczenia wynosi co najmniej 10 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 28 dni.

W leczeniu zakażeń dróg oddechowych okres leczenia wynosi co najmniej 7 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 21 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu.

Jeśli tabletki zostały podzielone, pozostałe połówki należy przechowywać w zagłębieniu blistra.

Wszelkie podzielone tabletki przechowywane ponad 4 dni należy usunąć.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po „Termin ważności”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niski odczyn pH moczu może hamować działanie marbofloksacyny.

Piodermia występuje najczęściej jako schorzenie wtórne wobec choroby podstawowej, z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny schorzenia i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stwierdzono, że fluorochinolony powodują uszkodzenia chrząstek stawowych u rosnących psów i dlatego należy zwracać uwagę na dawkowanie, szczególnie stosując lek u młodych zwierząt.

Znane są również neurologiczne działania niepożądane fluorochinolonów. Należy zachować ostrożność stosując lek u psów z rozpoznaną padaczką.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, które słabo odpowiedziały, lub można się spodziewać, że słabo odpowiedzą na leczenie innymi klasami leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych o wrażliwości bakterii docelowych. Użycie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża/Laktacja:

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań niepożądanych w czasie ciąży. Niemniej nie prowadzono żadnych specjalnych badań na ciężarnych psach.

Do stosowania u zwierząt ciężarnych i w laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Znane są interakcje fluorochinolonów z podawanymi doustnie kationami (glinu, wapnia, magnezu, żelaza). W takich przypadkach biodostępność może być zmniejszona.

Nie stosować w połączeniu z tetracyklinami i antybiotykami makrolidowymi w związku z możliwym działaniem antagonistycznym.

W przypadku podawania równocześnie z teofiliną, jej okres półtrwania i stężenie w osoczu wzrasta. Dlatego należy zmniejszyć dawkę teofiliny.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Przedawkowanie może spowodować uszkodzenie chrząstek stawowych i ostre objawy w postaci zaburzeń neurologicznych (np. ślinienie się, łzawienie oczu, dreszcze, mioklonie, napady drgawkowe), które należy leczyć objawowo.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 6 tabletek

Pudełko zawierające 12 tabletek

Pudełko zawierające 36 tabletek

Pudełko zawierające 72 tabletki

Pudełko zawierające 120 tabletek

Pudełko zawierające 240 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z lokalnym przedstawicielem podmiotu odpowiedzialnego:

LIVISTO Sp. z o.o., ul. Chwaszczyńska 198a, 81-571 Gdynia