

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 80 mg tablety pre psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 80 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Svetlé hnedo žlté tablety kapsulovitého tvaru, bikonvexné, mramorované, s možnými tmavými a bielymi škvrnami a deliacou ryhou na obidvoch stranách.

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľového druhu

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín u psov:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (pyoderma kožných záhybov, impetigo, folikulitída, furunkulóza, celulitída),
- infekcie močových ciest (UTI) spojené s prostatitídou alebo epididymitídou,
- infekcie dýchacích ciest.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo mladších ako 18 mesiacov pri určitých veľkých plemenách psov s dlhšou fázou rastu ako nemecká doga, briard, bernský salašnícky pes, bouvier a mastif.

Nepoužívať u mačiek. Na liečbu mačiek sú dostupné tablety 5 mg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na marbofloxacín alebo iné (fluoro)chinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch rezistencie voči chinolónom, pretože existuje (takmer) úplná skrížená rezistencia voči ostatným fluorochinolónom.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nízke pH moču môže mať inhibičný vplyv na účinnosť marbofloxacínu. Pyoderma sa najčastejšie vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto treba stanoviť prvotnú príčinu ochorenia a podľa toho zviera liečiť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vysoké dávky fluorochinolónov môžu mať epileptogénny potenciál.

Opatrnosť pri používaní sa odporúča pri psoch s diagnostikovanou epilepsiou. Napriek tomu, pri odporúčanej terapeutickej dávke sa u psov nepredpokladajú žiadne závažné nežiaduce účinky. Fluorochinolóny preukázateľne spôsobujú eróziu kĺbových chrupaviek u mladých psov a je potrebné dbať na presné dávkovanie obzvlášť u mladých zvierat. Pri odporúčanom dávkovaní neboli v klinických štúdiách zaznamenané lézie kĺbov.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík. Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky ako vracanie, mäkké výkaly, zvýšený smäd alebo prechodné zvýšenie aktivity. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú spontánne po ukončení liečby a nevyžadujú ukončenie liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy alebo králiky) nepreukázali žiadnu embryotoxicitu, teratogenicitu a maternotoxicitu pri použití terapeutických dávok marbofloxacínu. Bezpečnosť marbofloxacínu u gravidných a laktujúcich súk nebola stanovená. U gravidných a laktujúcich zvierat použiť len po zhodnotení prínosu / rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fluorochinolóny sú známe interakciou s perorálne podanými kationmi (hliník, vápnik, horčík, železo). V týchto prípadoch môže byť biodostupnosť marbofloxacínu znížená. Súbežné podávanie liekov s teofylínom môže spôsobiť inhibíciu klírensu teofylínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm./deň (1 tableta na 40 kg ž. hm. na deň) v jednej dennej dávke. V prípade potreby sa vhodná dávka dá dosiahnuť použitím kombinácie celej tablety a polovice tablety inej sily (80 mg, 20 mg alebo 5 mg).

Živá hmotnosť zvierat'a (kg)	Počet tabliet (sily 80 mg + 20 mg)	Približný rozsah dávkovania (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤ 2,4

Na zabezpečenie správnej dávky sa musí čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť zvierat'a, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív, dĺžka liečby má byť najmenej 5 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 40 dní.
- pri infekciách močového traktu, dĺžka liečby má byť najmenej 10 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 28 dní.
- pri respiračných infekciách, dĺžka liečby má byť najmenej 7 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 21 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá) ak sú potrebné

Predávkovanie môže spôsobiť neurologické príznaky, ktoré sa liečia symptomaticky.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny.

Kód ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktoré spôsobujú inhibíciu DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych baktérií (zahŕňa *Streptococcus* a najmä *Staphylococcus*) a gramnegatívnych baktérií (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) ako aj *Mycoplasma* spp.

Sekundárna literatúra hlásenia údajov mikrobiologickej citlivosti, ktorej zdroj obsahoval 2 Európske oblasti prieskumu, každý zahrňujúci stovky psích a mačacích patogénov citlivých na marbofloxacin, bola publikovaná v roku 2014.

Mikroorganizmus	MIC ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Hranice citlivosti boli stanovené nasledovne: ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ pre senzitívne, 2 $\mu\text{g/ml}$ pre stredne senzitívne a ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ pre rezistentné bakteriálne kmene.

Marbofloxacin nie je účinný proti anaeróbnym organizmom, kvasinkám a hubám. Prípady rezistenice sa pozorovali pri *streptokokoch*.

Rezistencia voči fluorochinolónom vzniká chromozomálnou mutáciou, ktorá vedie k zníženej priepustnosti bakteriálnej bunkovej steny, zmene expresie efluxných púmp alebo zmenám primárnej štruktúry cieľových enzýmov zodpovedných za väzbu molekúl marbofloxacinu. U niektorých gramnegatívnych baktérií bola hlásená rezistencia voči chinolónom sprostredkovaná plazmidom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní u psov v odporúčanej dávke 2 mg/kg ž. hm., sa marbofloxacin rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu plazmatickú koncentráciu 1,5 $\mu\text{g/ml}$ do 2 hodín.

Biodostupnosť marbofloxacinu je takmer 100 %.

Marbofloxacin sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej ako 10 %), veľmi dobre sa distribuuje do tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, tráviaci trakt), v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

Marbofloxacin sa pomaly vylučuje ($t_{1/2\beta} = 14$ hodín u psov) prevažne v aktívnej forme močom (2/3) a výkalmi (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Povidón (K 90)
Sušené kvasnice
Mäsová príchuť
Krospovidón
Ricínový olej hydrogenovaný
Koloidný oxid kremičitý
Stearan horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 5 dní.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyvinylchlorid-hliník-polyamid / hliník za studena formovaný blister obsahuje 6 tabliet.

Škatuľky s písomnou informáciou pre používateľov s 12 tabletami a 72 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/017/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10/04/2013

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 80 mg tablety pre psov
Marbofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 80 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.
Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

12 tabliet
72 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Na perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

Čas použiteľnosti rozpolených tabliet: 5 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/017/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 80 mg tablety pre psov
Marbofloxacinum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Quiflox 80 mg tablety pre psov Marbofloxacinum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 80 mg tablety pre psov
Marbofloxacinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje 80 mg marbofloxacínu

Svetlé hnedo žlté tablety kapsulovitého tvaru, bikonvexné, mramorované, s možnými tmavými a bielymi škvrkami a deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

4. INDIKÁCIE

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín u psov:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (pyoderma kožných záhybov, impetigo, folikulitída, furunkulóza, celulitída),
- infekcie močových ciest (UTI) spojené s prostatitídou alebo epididymitídou,
- infekcie dýchacích ciest.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo mladších ako 18 mesiacov pri určitých veľkých plemenách psov s dlhšou fázou rastu ako nemecká doga, briard, bernský salašnícky pes, bouvier a mastif.

Nepoužívať u mačiek. Na liečbu mačiek sú dostupné tablety 5 mg.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na marbofloxacín alebo iné (fluoro)chinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch rezistencie voči chinolónom, pretože existuje (takmer) úplná skrížená rezistencia voči ostatným fluorochinolónom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky ako vracanie, mäkké výkaly, zvýšený smäd alebo prechodné zvýšenie aktivity. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú spontánne po

ukončení léčby a nevyžadujú ukončenie léčby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm./deň (1 tableta na 40 kg ž. hm.na deň) v jednej dennej dávke. V prípade potreby sa vhodná dávka dá dosiahnuť použitím kombinácie celej tablety a polovice tablety inej sily (80 mg, 20 mg alebo 5 mg).

Živá hmotnosť zvieraťa (kg)	Počet tabliet (sily 80 mg + 20 mg)	Približný rozsah dávkovania (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤ 2,4

Na zabezpečenie správnej dávky sa musí čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť zvieraťa, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív, dĺžka liečby má byť najmenej 5 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 40 dní.
- pri infekciách močového traktu, dĺžka liečby má byť najmenej 10 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 28 dní.
- pri respiračných infekciách, dĺžka liečby má byť najmenej 7 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 21 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 5 dní

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vysoké dávky fluorochinolónov môžu mať epileptogénny potenciál.

Opatrnosť pri používaní sa odporúča pri psoch s diagnostikovanou epilepsiou. Napriek tomu sa pri odporúčanej terapeutickej dávke u psov nepredpokladajú žiadne závažné nežiaduce účinky.

Fluorochinolóny preukázateľne spôsobujú eróziu kĺbových chrupaviek u mladých psov a je potrebné dbať na presné dávkovanie obzvlášť u mladých zvierat. Pri odporúčanom dávkovaní neboli v klinických štúdiách zaznamenané lézie kĺbov. Nízke pH moču môže mať inhibičný vplyv na účinnosť marbofloxacinu. Pyoderma sa najčastejšie vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto treba stanoviť prvotnú príčinu ochorenia a podľa toho zviera liečiť.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabو, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík. Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy alebo králiky) nepreukázali žiadnu embryotoxicitu, teratogenicitu a maternotoxicitu pri použití terapeutických dávok marbofloxacinu. Bezpečnosť marbofloxacinu u gravidných a laktujúcich súk nebola stanovená. U gravidných a laktujúcich zvierat použiť len po zhodnotení prínosu / rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Fluorochinolóny sú známe interakciou s perorálne podanými kationmi (hliník, vápnik, horčík, železo). V týchto prípadoch môže byť biodostupnosť marbofloxacinu znížená. Súbežné podávanie liekov s teofylínom môže spôsobiť inhibíciu klírensu teofylínu.

Predávkovanie môže spôsobiť neurologické príznaky, ktoré sa liečia symptomaticky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Polyvinylchlorid-hliník-polyamid/hliník za studena formovaný blister obsahuje 6 tabliet.

Škatuľky s písomnou informáciou pre používateľov s 12 tabletami a 72 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia uvedenia na trh.