

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Boflox flavour 20 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs
Laktozes monohidrāts
Celuloze, pulveris
Povidons
Krospovidons
Silīcija dioksīds, koloidālais, bezūdens
Kalcija behenāts
Raugš
Liellopu gaļas aromatizētājs

Apāļas, bēšas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju un brūniem plankumiem. Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Suņi, kaķi.

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi mikroorganismu celmi. Skatīt 4.2. apakšpunktā.

Suņiem:

- ādas un mīksto audu infekcijas (ādas kroku pioderma, impetigo, folikulīts, furunkuloze, celulīts);
- urīnceļu infekcijas, kas ir saistītas vai nav saistītas ar prostatītu vai epididimītu;
- elpceļu infekcijas.

Kaķiem:

- ādas un mīksto audu infekcijas (brūces, abscesi, flegmonas);
- augšējo elpceļu infekcijas.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem vai 18 mēnešiem gigantisko šķirņu suņiem, piemēram, vācu dogiem, briāriem, Bernes ganu suņiem, Buvjē šķirnes suņiem un mastifiem, kuriem ir ilgāks augšanas periods.

Nelietot kaķiem, kuri ir jaunāki par 16 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta antimikrobiāla rezistence pret hinoloniem, jo pastāv (gandrīz) pilnīga krusteniskā rezistence pret citiem fluorhinoloniem.

Šīs veterinārās zāles nav piemērotas infekciju ārstēšanai, ko izraisa obligāti anaerobie mikroorganismi, raugi vai sēnītes.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Zems urīna pH līmenis var samazināt marbofloksacīna iedarbību.

Pioderma visbiežāk tiek novērota sekundāri kādai pamatslimībai, tādēļ ir ieteicams noteikt pamatcēloni un dzīvnieku attiecīgi ārstēt.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ir konstatēts, ka fluorhinoloni izraisa locītavu skrimšļu eroziju jauniem suņiem, un jāievēro piesardzība, precīzi nosakot devas, jo īpaši jauniem dzīvniekiem.

Ir zināms, ka fluorhinoloni var izraisīt arī neiroloģiskas blakusparādības.

Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot suņiem un kaķiem, kam diagnosticēta epilepsija.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret fluorhinoloniem, un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Īpaši piesardzības pasākumi vides aizsardzībai:

Nav piemērojami.

3.6. Blakusparādības

Suns, kaķis:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):	Sāpes locītavās Neiroloģiski simptomi (ataksija, agresivitāte, krampji, nomāktība).
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):	Alerģiska reakcija ¹ (alerģiska ādas reakcija ²) Vemšana ³ , mīksts fekālijas ³ , izmainītas slāpes ³ Hiperaktivitāte ^{2,3}

¹ Histamīna izdalīšanās dēļ

² Pārejoša

³ Vieglas; pēc ārstēšanas izzūd spontāni un nav nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Lietojot ieteikto terapeitisko devu, nopietnas blakusparādības suņiem un kaķiem nav sagaidāmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontakinformāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos grūsnām žurkām un trušiem blakusparādības grūsnības laikā netika konstatētas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem un kaķiem grūsnības un zīdīšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir zināms, ka fluorhinoloni mijiedarbojas ar iekšķīgi lietotiem katjoniem (alumīniju, kalciju, magniju, dzelzi). Šādos gadījumos var samazināties to biopieejamība.

Nelietot kopā ar tetraciklīniem, makrolīdiem, jo ir iespējama antagonistiska iedarbība.

Ievadot kopā ar teofilīnu, eliminācijas pusperiods pagarinās un tādējādi palielinās teofilīna koncentrācija plazmā. Šī iemesla dēļ teofilīna deva ir jāsamazina.

3.9. Lietošanas veids un devas

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg/dienā (1 tablete uz 10 kg dienā), lietojot vienu reizi dienā. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

20 mg tableti var viegli un precīzi salauzt četrās vienādās daļās, ar īkšķi uzspiežot uz augšējās dalījuma līnijas.

Ārstēšanas ilgums:

Suņiem:

Ādas un mīksto audu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 5 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīnceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 10 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

Elpceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 7 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 21 dienai.

Kaķiem:

Ādas un mīksto audu infekcijas gadījumā (brūces, abscesi, flegmonas) ārstēšanas ilgums ir no 3 līdz 5 dienām.

Augšējo elpceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pārdozēšana var izraisīt locītavu skrimšļu bojājumus un neiroloģisko traucējumu akūtus simptomus (piemēram, siekalošanās, asarojošas acis, trīcēšana, mioklonija, krampji), kas jāārstē simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

4. FARMAKOĻĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATKvet kods:

QJ01MA93.

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētisks, baktericīds, antimikrobiālais līdzeklis, kas pieder fluorhinolonu grupai un iedarbojas, inhibējot DNS girāzi un topoizomerāzi IV. Tas iedarbojas uz daudzām grampozitīvām un gramnegatīvām baktērijām. Iedarbīgums īpaši konstatēts pret:

- ādas un mīksto audu infekcijām, ko izraisa *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* un *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* un *Pseudomonas aeruginosa*;
- urīnceļu infekcijām, ko izraisa *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* un *S. intermedius*), *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) un *Pseudomonas aeruginosa*;
- elpceļu infekcijām, ko izraisa *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* un *Streptococcus* spp.

Novēroti *Streptococcus* ģints rezistences veidošanās gadījumi.

Celmi, kas izolēti ādas infekciju gadījumā kaķiem un ādas un urīnceļu infekciju gadījumā suņiem ar MIK (minimālā inhibējošā koncentrācija) < 1 µg/ml ir jutīgi pret marbofloksacīnu (CLSI, 2008), bet celmi ar MIK ≥ 4 µg/ml ir rezistenti pret marbofloksacīnu.

Rezistence pret fluorhinoloniem veidojas hromosomu mutāciju ceļā, un pastāv šādi mehānismi: baktēriju šūnu sienīņu caurlaidības mazināšanās, aktīvā sūkņa mehānismu kodējošo gēnu ekspresija vai mutācijas gēnos, kas kodē enzīmus, kuri atbild par molekulu saistīšanu. Rezistence pret fluorhinoloniem, kas attīstās ar plazmīdu starpniecību, izpaužas tikai kā samazināta baktēriju jutība, taču tā var veicināt mutāciju attīstību mērķa enzīmus kodējošos gēnos un var tikt nodota horizontāli. Atkarībā no pamatā esošā rezistences mehānisma var rasties krusteniskā rezistence pret citiem (fluor)hinoloniem un līdzrezistence pret citām antimikrobiālo līdzekļu klasēm.

Marbofloksacīns neiedarbojas uz anaerobiem mikroorganismiem, raugiem un sēnītēm.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Pēc ieteiktās devas 2 mg/kg iekšķīgas lietošanas suņiem un kaķiem marbofloksacīns viegli uzsūcas un 2 stundās sasniedz maksimālo koncentrāciju asins plazmā 1,5 µg/ml.

Tā biopieejamība ir tuvu 100%.

Tas vāji saistās ar plazmas proteīniem (mazāk nekā 10%), plaši izplatās un lielākajā daļā audu (aknas, nieres, āda, plaušas, urīnpūslis, gremošanas trakts) sasniedz augstāku koncentrācijas līmeni nekā plazmā. Marbofloksacīns tiek izvadīts lēni (eliminācijas pusperiods suņiem ir 14 stundas un kaķiem – 10 stundas), galvenokārt aktīvā veidā ar urīnu (2/3) un fekālijām (1/3).

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 5 gadi.
Sadalītās tabletes pusītes un tabletes ceturtdaļas derīguma termiņš: 4 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt blisterus oriģinālajā iepakojumā.
Ja tabletes sadala, atlikušās pusītes un ceturtdaļas ievietot atpakaļ blistera nodalījumā.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Alumīnija / PA alumīnija PVC blisteri, katrā pa 10 tabletēm kas iepakotas kartona kastītē.

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 tabletēm

Kartona kastīte ar 20 tabletēm

Kartona kastīte ar 50 tabletēm

Kartona kastīte ar 100 tabletēm

Kartona kastīte ar 150 tabletēm

Kartona kastīte ar 200 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZniecības atļaujas turētājs

Industrial Veterinaria, S.A.

7. TIRDZniecības atļaujas numurs(-i)

V/DCP/16/0041

8. Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 29/12/2016

9. Veterināro zāļu apraksta pēdējās pārskatīšanas datums

07/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARĶĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Kaste, etiķete}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Boflox flavour 20 mg tabletes

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Katra tablete satur:
Marbofloksacīns 20 mg

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

10 tabletes
20 tabletes
50 tabletes
100 tabletes
150 tabletes
200 tabletes

4. MĒRĶSUGAS

Suņi, kaķi

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Iekšķīgai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Sadalītās tabletes pusītes un ceturtdaļas derīguma termiņš: 4 dienas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālajā iepakojumā.

Ja tabletes sadala, atlikušās pusītes un ceturtdaļas ievietot atpakaļ blistera nodalījumā.

10. VĀRDI "PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU"

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI "LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM"

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Industrial Veterinaria, S.A.

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI

V/DCP/16/0041

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

{Blisteris}

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Boflox flavour



2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI

Marbofloksacīns 20 mg

3. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Boflox flavour 20 mg tabletes suņiem un kaķiem

2. Sastāvs

Katra tablete satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns 20 mg

Apaļas, bēšas tabletes ar krustenisku dalījuma līniju un brūniem plankumiem. Tabletes var sadalīt uz pusēm vai ceturtdaļās.

3. Mērķsugas

Suņi, kaķi.



4. Lietošanas indikācijas

Infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi mikroorganismu celmi.

Suņiem:

- ādas un mīksto audu infekcijas (ādas kroku pioderma, impetigo, folikulīts, furunkuloze, celulīts);
- urīnceļu infekcijas, kas ir saistītas vai nav saistītas ar prostatītu vai epididimītu;
- elpceļu infekcijas.

Kaķiem:

- ādas un mīksto audu infekcijas (brūces, abscesi, flegmonas);
- augšējo elpceļu infekcijas.

5. Kontrindikācijas

Nelietot suņiem, kuri ir jaunāki par 12 mēnešiem vai 18 mēnešiem gigantisko šķirņu suņiem, piemēram, vācu dogiem, briāriem, Bernes ganu suņiem, Buvjē šķirnes suņiem un mastifiem, kuriem ir ilgāks augšanas periods.

Nelietot kaķiem, kuri ir jaunāki par 16 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta antimikrobiāla rezistence pret hinoloniem, jo pastāv (gandrīz) pilnīga krusteniskā rezistence pret citiem fluorhinoloniem.

Šīs veterinārās zāles nav piemērotas infekciju ārstēšanai, ko izraisa obligāti anaerobie mikroorganismi, raugi vai sēnītes.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši brīdinājumi:

Zems urīna pH līmenis var samazināt marbofloksacīna iedarbību.

Pioderma visbiežāk tiek novērota sekundāri kādai pamatslimībai, tādēļ ir ieteicams noteikt pamatcēloni un dzīvnieku attiecīgi ārstēt.

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Ir konstatēts, ka fluorhinoloni izraisa locītavu skrimšļu eroziju jauniem suņiem, un jāievēro piesardzība, precīzi nosakot devas, jo īpaši jauniem dzīvniekiem.

Ir zināms, ka fluorhinoloni var izraisīt arī neiroloģiskas blakusparādības. Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot suņiem un kaķiem, kam diagnosticēta epilepsija.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reagē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem. Šo veterināro zāļu lietošana jāpamato ar no dzīvnieka izolētu baktēriju jutības testu rezultātiem. Ja tas nav iespējams, ārstēšana jāpamato ar vietējiem (reģiona, saimniecības līmeņa) epidemioloģiskajiem datiem par mērķa baktēriju jutību. Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Personām ar zināmu pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc rīkošanās ar šīm veterinārajām zālēm mazgāt rokas.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos grūsnām žurkām un trušiem blakusparādības grūsnības laikā netika konstatētas. Nav pierādīts šo veterināro zāļu drošums suņiem un kaķiem grūsnības un zīdīšanas laikā. Lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir zināms, ka fluorhinoloni mijiedarbojas ar iekšķīgi lietotiem katjoniem (alumīniju, kalciju, magniju, dzelzi). Šādos gadījumos var samazināties to biopieejamība.

Nelietot kopā ar tetraciklīniem, makrolīdiem, jo ir iespējama antagonistiska iedarbība.

Ievadot kopā ar teofilīnu, eliminācijas pusperiods pagarinās un tādējādi palielinās teofilīna koncentrācija plazmā. Šī iemesla dēļ teofilīna deva ir jāsamazina.

Pārdozēšana:

Pārdozēšana var izraisīt locītavu skrimšļu bojājumus un neiroloģisko traucējumu akūtus simptomus (piemēram, siekalošanās, asarojošas acis, trīcēšana, mioklonija, krampji), kas jāārstē simptomātiski.

7. Blakusparādības

Suņi, kaķi:

Reti (1 līdz 10 dzīvniekiem / 10 000 ārstētajiem dzīvniekiem):
Sāpes locītavās Neiroloģiski simptomi (ataksija (koordinācijas trūkums), agresivitāte, krampji, nomāktība).
Nenoteikts biežums (nevar noteikt pēc pieejamajiem datiem):
Alerģiska reakcija ¹ (alerģiska ādas reakcija ²)

Vemšana³, mīkstas fekālijas³, izmainītas slāpes³

Hiperaktivitāte^{2,3}

¹ Histamīna izdalīšanās dēļ

² Pārejoša

³ Vieglas; pēc ārstēšanas izzūd spontāni un nav nepieciešams pārtraukt ārstēšanu.

Lietojot ieteikto terapeitisko devu, nopietnas blakusparādības suņiem un kaķiem nav sagaidāmas.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu:

<https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg/dienā (1 tablete uz 10 kg dienā), lietojot vienu reizi dienā. Lai nodrošinātu pareizu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk.

20 mg tableti var viegli precīzi salauzt četrās vienādās daļās, ar īkšķi uzspiežot uz augšējās dalījuma līnijas.

Ārstēšanas ilgums:

Suņiem:

Ādas un mīksto audu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 5 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīnceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 10 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

Elpceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 7 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 21 dienai.

Kaķiem:

Ādas un mīksto audu infekcijas gadījumā (brūces, abscesi, flegmonas) ārstēšanas ilgums ir no 3 līdz 5 dienām.

Augšējo elpceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

Nav.

10. Ierobežojumu periods

Nav piemērojams.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabāt blisterus oriģinālajā iepakojumā.

Ja tabletes sadala, atlikušās pusītes un ceturtdaļas ievietot atpakaļ blistera nodalījumā.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz blistera un kastītes pēc Exp. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Sadalītās tabletes pusītes un ceturtdaļas derīguma termiņš: 4 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

Jautājiet savam veterinārārstam vai farmaceitam, kā atbrīvoties no nevajadzīgām veterinārajām zālēm.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/DCP/16/0041

Iepakojuma lielumi:

Kartona kastīte ar 10 tabletēm

Kartona kastīte ar 20 tabletēm

Kartona kastīte ar 50 tabletēm

Kartona kastīte ar 100 tabletēm

Kartona kastīte ar 150 tabletēm

Kartona kastīte ar 200 tabletēm.

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

07/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barselona)

Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Vācija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:
Magnum Veterinārija SIA
Ulbrokas 23, Rīga, LV-1021, Latvija
Tel. +371 2942 3705