

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zobuxa 50 mg tabletki dla kotów i psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Enrofloksacyna 50 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Beżowa, okrągła, lekko nakrapiana tabletka z zaznaczoną linią podziału po obu stronach.

Tabletka może być podzielona na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Koty i psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego i moczowo-płciowego, skóry, zainfekowanych ran i zapalenia ucha zewnętrznego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u młodych lub rosnących psów (w wieku poniżej 12 miesięcy (małe rasy) lub poniżej 18 miesięcy (duże rasy)), ponieważ u rosnących szczeniąt produkt może wywołać zmiany w chrząstce nasadowej.

Nie stosować u młodych, rosnących kotów (w wieku poniżej 8 tygodni lub ważących mniej niż 1 kg) z uwagi na możliwość rozwinięcia zmian w chrząstkach stawowych.

Nie stosować u kotów i psów, u których występują napady drgawkowe, ponieważ enrofloksacyna może powodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Nie stosować u kotów i psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, z uwagi na występowanie prawie całkowitej oporności krzyżowej na inne chinolony i pełnej oporności krzyżowej na inne fluorochinolony.

Nie stosować z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami w związku z potencjalnym działaniem antagonistycznym.

Nie stosować w celach profilaktycznych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy zachować do leczenia chorób wywołanych przez drobnoustroje, które bądź słabo zareagowały lub oczekuje się, że słabo zareagują na leczenie antybiotykami innych grup. Zawsze, gdy jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować na podstawie wyników badań wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do wzrostu oporności bakterii na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwą oporność krzyżową.

U kotów i psów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Ropne zapalenie skóry występuje najczęściej jako schorzenie wtórne. Zaleca się ustalenie pierwotnej przyczyny choroby i przeprowadzenie odpowiedniego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Umyć ręce po użyciu produktu.

W przypadku kontaktu z oczami, natychmiast przemywać je dużą ilością wody.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

Koty:

W rzadkich przypadkach po podaniu produktu mogą pojawić się łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty).

Psy:

W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować wystąpienie zmian w chrząstce stawowej u rosnących szczeniąt (patrz punkt 4.3. „Przeciwwskazania”).

W rzadkich przypadkach obserwowane są wymioty i brak łaknienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczur, szynszyla) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu czy szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Enrofloksacyna przenika do mleka matki, z tego względu nie zaleca się stosowania produktu w czasie laktacji.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie fluniksyny powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, ponieważ interakcje między tymi dwoma produktami leczniczymi mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych ze zwolnioną eliminacją.

Jednoczesne stosowanie teofiliny powinno być uważnie monitorowane, ponieważ poziom teofiliny w osoczu może wzrastać.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez i aluminium (takich jak leki zobojętniające kwas lub sukralfat) może zmniejszyć wchłanianie enrofloksacyny. Leki te należy podawać w odstępie dwóch godzin.

Nie stosować jednocześnie z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami ze względu na możliwe działania antagonistycznym.

Nie stosować jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ mogą wystąpić drgawki.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Podanie doustne

Dawka wynosi 5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała, raz dziennie.

Odpowiada to 1 tabletkę na 10 kg masy ciała.

Tabletki mogą być podawane bezpośrednio lub z pokarmem.

Leczenie trwa zazwyczaj przez 5-10 kolejnych dni.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli nie zaobserwowano poprawy, zaleca się ponowną ocenę skuteczności leczenia. Zazwyczaj zaleca się ponowną ocenę skuteczności leczenia, jeśli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może spowodować wymioty oraz reakcje ze strony układu nerwowego (drżenie mięśni, utrata koordynacji i drgawki), mogące wymagać przerwania leczenia.

Ze względu na brak znanej odtrutki należy zastosować metody usuwania leku z organizmu i leczenie objawowe.

Jeśli zaistnieje taka konieczność, w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny można zastosować leki zobojętniające zawierające aluminium lub magnez albo węgiel aktywny.

Według danych literaturowych, takie objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, jak brak apetytu i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obserwowano po podawaniu przez dwa tygodnie dawki 10-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Nie zaobserwowano nietolerancji leku u psów, którym podawano przez miesiąc dawkę 5-krotnie przekraczającą dawkę zalecaną.

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić wymioty, biegunka i zmiany w funkcjonowaniu ośrodkowego układu nerwowego/zmiany w zachowaniu; objawy te ustąpią po wznowieniu prawidłowego dawkowania.

U kotów, w przypadku przekroczenia zalecanej dawki może wystąpić toksyczne działanie na siatkówkę oka, włączając ślepotę.

W badaniach laboratoryjnych przy podawaniu kotom dawki 20 mg/kg zaobserwowano działania niepożądane związane z funkcjonowaniem wzroku. U kotów toksyczne działanie produktu na siatkówkę oka wynikające z przedawkowania, może prowadzić do nieodwracalnej ślepoty.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania wewnętrznego, chinolony i chinoksaliny przeciwbakteryjne, fluorochinolony, enrofloksacyna.

Kod ATCvet: QJ01MA90

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Enrofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem z grupy fluorochinolonów, którego działanie polega na hamowaniu aktywności topoisomerazy II, enzymu odgrywającego rolę w namnażaniu się bakterii. Działanie bakteriobójcze enrofloksacyny jest zależne od stężenia, a wartości minimalnego stężenia hamującego i minimalnego stężenia bakteriobójczego są podobne. Działa także na bakterie w fazie stacjonarnej przez zmianę przepuszczalności zewnętrznej warstwy fosfolipidowej ściany komórkowej. Enrofloksacyna jest skuteczna przeciwko większości bakterii Gram-ujemnych, szczególnie tych z rodziny Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. i *Enterobacter* spp. są na ogół wrażliwe.

Pseudomonas aeruginosa wykazuje zmienną wrażliwość na enrofloksacynę, a gdy jest wrażliwa, minimalne stężenie hamujące jest wyższe niż w przypadku innych wrażliwych organizmów.

Staphylococcus aureus i *Staphylococcus intermedius* są zazwyczaj wrażliwe.

Gronkowce, paciorkowce i bakterie beztlenowe można ogólnie uznać za odporne.

Powstawanie oporności na chinolony może rozpocząć się na skutek mutacji genu kodującego gyrazę bakterii i na skutek zmian w przepuszczalności komórki dla chinolonów.

5.2 Właściwości farmakodynamiczne

Biodostępność enrofloksacyny po podaniu doustnym wynosi około 100%. Spożycie pokarmu nie ma na nią wpływu. Enrofloksacyna jest szybko metabolizowana do aktywnego metabolitu - cyprofloksacyny.

Po podaniu dawki 5 mg/kg masy ciała, maksymalne stężenie substancji w osoczu obserwowano po 1 do 2 godzin, a wynosiło ono około 0,9 µg/ml u psów oraz około 1,6 µg/ml u kotów.

Enrofloksacyna jest wydalana przede wszystkim przez nerki. Największa część produktu w postaci niezmienionej i jego metabolitów znajdowana jest w moczu.

Enrofloksacyna jest rozprowadzana w całym ciele. Stężenia osiągane w tkankach są często wyższe niż w surowicy. Enrofloksacyna przenika przez barierę krew-mózg. Stopień wiązania z białkami osocza wynosi 14% u psów i 8% u kotów. Okres półtrwania wynosi od 2 do 7 godzin u psów i od 4 do 7 godzin u kotów.

Około 25% dawki enrofloksacyny jest wydalane z moczem, a 75% z kałem. Około 60% dawki (u psów) i 15% (u kotów) jest wydalane z moczem w postaci niezmienionej enrofloksacyny, a pozostała część jako jej metabolity, włączając w to cyprofloksacynę. Całkowity klirens wynosi 9 ml/minutę/kg masy ciała.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza mikrokrystaliczna
Powidon (K-30)
Kroskarmeloza sodowa
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian
Sztuczny aromat (wołowy)

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności podzielonych tabletek po pierwszym otwarciu blistra: 2 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Podzielone tabletki włożyć ponownie do blistra i zużyć w ciągu 2 dni.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Rodzaj opakowania: blister z folii aluminiowej.

Wielkość opakowania: pudełko tekturowe zawierające 10 lub 100 tabletek. 10 tabletek w blistrze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Elanco GmbH
Heinz-Lohmann Str. 4
27472 Cuxhaven
Niemcy

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2151/11

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA TERMINU WAŻNOŚCI POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25/10/2011

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy