

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Floxabactin 15 mg tablety pro kočky a psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 15,0 mg

Nažloutlá, kulatá, konvexní tableta s dělicí rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.
Tablety lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. Cílové druhy zvířat

Psi a kočky.

4. Indikace pro použití

Psi:

Léčba infekcí dolních močových cest (včetně infekcí spojených s prostatitidou) a horních močových cest vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Proteus mirabilis*.

Léčba povrchové a hluboké pyodermie.

Kočky:

Léčba infekcí horních cest dýchacích.

5. Kontraindikace

Nepoužívat u mladých nebo rostoucích psů (psů mladších než 12 měsíců u malých plemen nebo mladších než 18 měsíců u velkých plemen), protože tento veterinární léčivý přípravek může způsobit změny epifyzeální chrupavky u rostoucích štenát. Nepoužívat u mladých, rostoucích koček z důvodu možného vzniku lézí chrupavky (kočky mladší než 3 měsíce nebo vážící méně než 1 kg). Nepoužívat u koček nebo psů trpících záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS. Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence na chinolony, protože existuje téměř úplná zkřížená rezistence vůči jiným chinolonům a úplná zkřížená rezistence vůči jiným fluorochinolonom.

Nepoužívat současně s tetracykliny, amfenikoly a makrolidy vzhledem k možnosti antagonistických účinků.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

U koček se při překročení doporučené dávky mohou objevit retinotoxické účinky, včetně slepoty.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonomů by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

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

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v této příbalové informaci, může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

U koček a psů s těžkým poškozením ledvin nebo jater používejte veterinární léčivý přípravek s obezřetností.

Pyodermie je většinou sekundárním onemocněním, a proto by se měla stanovit základní příčina a léčit zvíře adekvátním způsobem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě kontaktu s očima ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Březost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie s potkany a činčilami nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a o materiální toxicitě.

Laktace:

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

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Současné užívání s flunixinem by mělo být pod pečlivým veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito léčivy mohou vést k nežádoucím účinkům v souvislosti se zpožděným vylučováním. Současné podávání theofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože může dojít ke zvýšení hladiny theofylinu v séru.

Současné užívání přípravků s obsahem hořčíku nebo hliníku (např. antacid nebo sukralfátu) může snížit absorpci enrofloxacinu. Tato léčiva by měla být podávána s dvouhodinovým odstupem.

Nepodávejte současně s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy vzhledem k možným antagonistickým účinkům.

Nepodávejte současně s nesteroidními protizánětlivými léčivy, mohou se objevit křeče.

Předávkování:

Předávkování může způsobit zvracení a neurologické příznaky (svalový třes, nekoordinovanost a křeče), což může vyžadovat přerušování léčby.

Při absenci známého antidota aplikujte metody eliminace léčiva a symptomatickou léčbu.

V případě potřeby lze podat antacida obsahující hliník nebo hořčík nebo aktivní uhlí ke snížení vstřebávání enrofloxacinu.

Podle odborné literatury byly příznaky předávkování enrofloxacinem u psů, jako je nechutenství a zažívací poruchy, pozorovány při podávání přibližně desetinásobku doporučené dávky po dobu dvou týdnů. Při podávání pětinasobku doporučené dávky po dobu jednoho měsíce nebyly u psů pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

V laboratorních studiích byly u koček pozorovány nežádoucí účinky na oči od dávky 20 mg/kg. Toxické účinky na sítnici způsobené předávkováním mohou u koček vést k nevratné slepotě.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	Zvracení Anorexie
Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Hypersenzitivní reakce Poruchy centrální nervové soustavy Změny kloubních chrupavek ^a

^a Možné změny kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz „Kontraindikace“).

Kočky

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):	Hypersenzitivní reakce Poruchy centrální nervové soustavy Zvracení ^b , průjem ^b
--	---

^b Může se objevit během léčby. Tyto příznaky spontánně ustoupí a obvykle nevyžadují přerušení léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Hudcova 232/56a
621 00 Brno
E-mail: adr@uskvbl.cz
Webové stránky: www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

Perorální podání.

Psi:

5 mg enrofloxacinu/kg/den v jedné denní dávce, tj. jedna tableta na 3 kg ž. hm. denně po dobu:

- 10 dnů při infekci dolních močových cest
- 15 dnů při infekci horních močových cest a při infekci dolních močových cest spojené s prostatitidou
- až 21 dnů při povrchové pyodermii v závislosti na klinické odpovědi
- až 49 dnů při hluboké pyodermii v závislosti na klinické odpovědi

Kočky:

5 mg enrofloxacinu/kg živé hmotnosti jednou denně po dobu 5 až 10 po sobě jdoucích dnů.

- buď 1 tableta na 3 kg živé hmotnosti v jedné denní dávce
- nebo ½ tablety na 1,5 kg živé hmotnosti v jedné denní dávce

V případě nedostatečného klinického zlepšení je třeba léčbu v polovině trvání léčebné kúry přehodnotit.

Nepřekračujte doporučenou léčebnou dávku.

9. Informace o správném podávání

Tablety jsou ochucené a jsou dobře přijímány kočkami a psy. Tablety mohou být podávány přímo do tlamy psa nebo kočky, nebo v případě potřeby spolu s krmivem.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu: Žádné zvláštní opatření pro uchovávání.

Dělené tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Dělené tablety uchovávejte v blistru. Po rozpůlení tablety použijte zbývající polovinu tablety na další dávku.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a na krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti dělených tablet: 24 hodin.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/001/11-C

Papírová krabička s 1 blistrem (10 tablet);

Papírová krabička s 2 blistry (20 tablet);

Papírová krabička s 3 blistry (30 tablet);

Papírová krabička s 5 blistry (50 tablet);

Papírová krabička s 6 blistry (60 tablet);

Papírová krabička s 10 blistry (100 tablet);

Papírová krabička s 15 blistry (150 tablet);

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Le Vet B.V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Nizozemsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Nizozemsko

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

SEVARON s.r.o.
Palackého třída 163a
61200 Brno
Česká republika
Tel: +420 777714152

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

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.