

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

Zobuxa 15 mg tablete za mačke in male pse
Zobuxa 50 mg tablete za mačke in pse

1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Elanco GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 4, 27472 Cuxhaven, Nemčija

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:

Elanco France SAS, 26, Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francija

2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zobuxa 15 mg tablete za mačke in male pse

Zobuxa 50 mg tablete za mačke in pse
enrofloksacin

3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUGIH SESTAVIN

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

15 mg tablete:

enrofloksacin 15 mg

Okrogla in rahlo pikčasta tableta bež barve.

50 mg tablete:

enrofloksacin 50 mg

Okrogla in rahlo pikčasta tableta bež barve, z razdelilno črto na obeh straneh. Tableto je mogoče razdeliti na dva enaka dela.

Pomožne snovi:

laktoza monohidrat

celuloza, mikrokristalna

povidon (K-30)

natrijev karmelozat, premreženi

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

magnezijev stearat

umetna aroma (govedina)

4. INDIKACIJA(E)

Zdravljenje bakterijskih okužb prebavnega, dihalnega in urogenitalnega trakta, kože, okužb ran in vnetja zunanega sluhovoda (*otitis externa*).

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne uporabite pri mladih ali odrasčajočih psih (psi, mlajši od 12 mesecev (male pasme) oziroma mlajši od 18 mesecev (velike pasme)), saj lahko zdravilo pri odrasčajočih mlajših psih povzroči spremembe epifiznega hrustanca.

Ne uporabite pri mladih, odrasčajočih mačkah zaradi možnosti razvoja lezij na hrustancu (mačke, mlajše od 8 tednov ali lažje od 1 kg telesne mase).

Ne uporabite pri mačkah ali psih, ki imajo konvulzivne motnje, saj lahko enrofloksacin povzroči stimulacijo osrednjega živčnega sistema.

Ne uporabite pri mačkah ali psih z znano preobčutljivostjo na fluorokinolone ali na katerokoli pomožno snov zdravila.

Ne uporabite v primeru odpornosti na kinolone, saj obstaja skoraj popolna navzkrižna odpornost na ostale kinolone in popolna navzkrižna odpornost na ostale fluorokinolone.

Ne uporabite skupaj s tetraciklini, fenikoli ali makrolidi zaradi potencialnih antagonističnih učinkov.

Ne uporabite za profilakso.

6. NEŽELENI UČINKI

V zelo redkih primerih se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije (alergijske kožne reakcije, anafilaksija). V takih primerih takoj prenehajte z dajanjem zdravila in zdravite simptomatsko.

Mačke:

V redkih primerih se lahko po dajanju zdravila pojavijo blagi želodčno-črevesni znaki (diareja in bruhanje).

Psi:

V zelo redkih primerih so možne spremembe sklepnega hrustanca pri odrasčajočih psih (glejte poglavje 5. Kontraindikacije). V redkih primerih se pojavita bruhanje in anoreksija (neješčnost).

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živalih od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri)

Če opazite kakršnekoli stranske učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

15 mg tablete: mačke in mali psi.

50 mg tablete: mačke in psi.

8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Odmerek je 5 mg enrofloksacina na 1 kg telesne mase enkrat na dan.

15 mg tablete: to je enakovredno 1 tableti na 3 kg telesne mase.

50 mg tablete: to je enakovredno 1 tableti na 10 kg telesne mase.

Tablete se lahko vnese neposredno ali skupaj s hrano.
Zdravljenje se običajno izvaja 5–10 zaporednih dni.
Priporočenega odmerka se ne sme preseči.

Če ni mogoče opaziti nobenega izboljšanja, je treba zdravljenje ponovno ovrednotiti. Običajno se priporoča ponovno ovrednotenje zdravljenja, če v 3 dneh ni nobenega kliničnega izboljšanja.

9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni posebnega navodila.

10. KARENCA

Ni smiselno.

11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte nedosegljivo otrokom.

Za shranjevanje ni posebnih navodil.

50 mg tablete: Vsako razdeljeno tableto vstavite nazaj v odprt pretisni omot in jo porabite v 2 dneh.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na zunanji ovojnini za oznako »EXP«.

12. POSEBNO(A) OPOZORILO(A)

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih:

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega Navodila za uporabo, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Pri mačkah ali psih s hudo okvaro ledvic ali jeter je treba zdravilo uporabljati previdno.

Piodermija se večinoma pojavlja kot sekundarno obolenje ob osnovni bolezni. Priporočljivo je poiskati osnovni vzrok in žival ustrezno zdraviti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone naj se izogibajo vsakršnemu stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujete z zdravnikom in mu pokažite navodilo za uporabo.

Po rokovanju z zdravilom si umijte roke.

V primeru stika z očmi jih takoj izperite z veliko količino vode.

Brežost in laktacija:

S študijami na laboratorijskih živalih (podgana, činčila) niso ugotovili teratogenih in fetotoksičnih učinkov ter toksičnih učinkov na mater. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

Uporaba med laktacijo ni priporočljiva, saj enrofloksacin prehaja v materino mleko.

Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij:

Istočasna uporaba fluniksina mora biti pod strogim nadzorom veterinarja, saj lahko medsebojno delovanje med tema dvema zdraviloma povzroči neželene učinke, povezane z zakasnjanim izločanjem. Istočasen vnos teofilina zahteva strog nadzor, saj se lahko serumske ravni teofilina povečajo.

Istočasna uporaba snovi, ki vsebujejo magnezij ali aluminij (npr. antacidi ali sukralfat), lahko zmanjša absorpcijo enrofloksacina. Ta zdravila je treba vnašati v razmiku dveh ur.

Ne vnašajte hkrati s tetraciklini, fenikoli ali makrolidi zaradi potencialnih antagonističnih učinkov.

Ne vnašajte hkrati z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, saj se lahko pojavijo konvulzije.

Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi):

Preveliko odmerjanje lahko povzroči bruhanje in nevrološke znake (mišični tremor, pomanjkanje koordinacije in konvulzije), ki lahko zahtevajo prekinitev zdravljenja.

Ker ni znanega protistrupe, uporabite ukrepe za izločitev zdravila iz telesa in simptomatsko zdravljenje.

Po potrebi lahko absorpcijo enrofloksacina zmanjšate z vnosom antacidov, ki vsebujejo aluminij ali magnezij, ali z vnosom aktivnega oglja.

Znaki prevelikega odmerjanja enrofloksacina, kot so neješčnost in želodčno-črevesne motnje, so v literaturi pri psih opisani pri približno 10-kratnem priporočenem odmerku po dvotedenskem vnašanju. Pri psih, ki so jim en mesec vnašali 5-kraten priporočen odmerek, niso opazili nobenih znakov intolerance.

Ne prekoračite priporočenega odmerka. Pri zaužitju prevelikega odmerka se lahko pojavijo bruhanje, diareja in spremembe osrednjega živčnega sistema oziroma vedenjske spremembe, ki izginejo, ko začnete ponovno vnašati pravilen odmerek.

Če se pri mačkah preseže priporočen odmerek, se lahko pojavijo toksični učinki na mrežnico, vključno s slepoto. Pri laboratorijskih študijah so pri mačkah ugotovili neželene učinke na oči pri vnosu odmerkov, večjih od 20 mg/kg. Toksični učinki na mrežnico, ki jih povzroči zaužitje prevelikega odmerka, so lahko tako hudi, da pri mačkah povzročijo nepovratno slepoto.

13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. Vsako neporabljeno zdravilo in prazno embalažo odstranite v skladu z lokalnimi zahtevami.

14. DATUM ZADNJE ODOBRITEV NAVODIL ZA UPORABO

18.9.2018

15. DRUGE INFORMACIJE

Velikosti pakiranja: kartonska škatla z 10 oziroma 100 tabletami. Vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet. Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Rp-Vet.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na imetnika dovoljenja za promet.