

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Zobuxa 50 mg tablete za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena tableta vsebuje:

Učinkovina:

enrofloksacin 50 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tableta.

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

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

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

4.3 Kontraindikacije

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

Ne uporabite pri mladih, odraščajočih 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.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

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 Povzetka glavnih značilnosti zdravila, 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.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

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 odraščajočih psih (glejte poglavje 4.3 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)

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejost 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.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Istovrstna 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.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

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

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

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

Ker ni znanega protistrupa, 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-kratni priporočeni 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 priporočeni 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.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protibakterijska zdravila za sistemsko uporabo, kinolonska in kinoksalinska protibakterijska zdravila, fluorokinoloni, enrofloksacin.
Oznaka ATCvet: QJ01MA90

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Enrofloksacin je sintetični fluorokinolonski antibiotik, ki deluje tako, da zavira topoizomerozo II, tj. encim, ki sodeluje v mehanizmu bakterijskega razmnoževanja.

Enrofloksacin deluje baktericidno, odvisno od koncentracije, s podobnima vrednostima minimalne zaviralne koncentracije in minimalne baktericidne koncentracije. Deluje tudi proti bakterijam v mirovanju, tako da spremeni permeabilnost zunanje membrane fosfolipidne celične stene.

Na splošno enrofloksacin dobro deluje proti večini gramnegativnih bakterij, predvsem proti tistim iz družine *Enterobacteriaceae*. Na splošno so dovzetne *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. in *Enterobacter* spp.

Pseudomonas aeruginosa je spremenljivo dovzetna. Kadar pa je dovzetna, ima običajno višjo minimalno zaviralno koncentracijo (MIC) od drugih dovzetnih organizmov.

Staphylococcus aureus in *Staphylococcus intermedius* sta običajno dovzetna.

Streptokoki, enterokoki in anaerobne bakterije običajno veljajo za odporne.

Indukcija odpornosti na kinolone se lahko razvije z mutacijami v giraznem genu bakterij in s spremembami v permeabilnosti celice za kinolone.

5.2 Farmakokinetični podatki

Enrofloksacin je približno 100-odstotno biorazpoložljiv po peroralnem vnosu. Hrana ne vpliva nanj. Enrofloksacin se hitro presnovi in tvori aktivno spojino ciprofloksacin.

Po vnosu odmerka 5 mg/kg telesne mase se po 1 do 2 urah dosežejo maksimalne plazemske ravni, ki so pri psih približno 0,9 µg/ml, pri mačkah pa približno 1,6 µg/ml.

Enrofloksacin se v glavnem izloča skozi ledvice. Velik del izhodne učinkovine in njenih metabolitov se pojavi v urinu.

Enrofloksacin se porazdeli po vsem telesu. Tkivne koncentracije so pogosto višje od serumskih. Enrofloksacin prestopi krvno-možgansko pregrado. Stopnja vezave na serumske beljakovine je 14 % pri psih in 8 % pri mačkah. Razpolovna doba pri psih je od 2 do 7 ur, pri mačkah pa od 4 do 7 ur.

Približno 25 % odmerka enrofloksacina se izloči z urinom, 75 % pa z blatom. Približno 60 % (psi) oziroma 15 % (mačke) odmerka se izloči v obliki nespremenjenega enrofloksacina z urinom, preostanek pa v obliki metabolitov, med drugim v obliki ciprofloksacina. Popoln očistek je približno 9 ml/min/kg telesne mase.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat

celuloza, mikrokristalna

povidon (K-30)

natrijev karmelozat, premreženi

silicijev dioksid, koloidni, brezvodni

magnezijev stearat

umetna aroma (govedina)

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razdeljenih tablet po prvem odprtju pretisnega omota: 2 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Vsako razdeljeno tableto vstavite nazaj v odprt pretisni omot in jo porabite v 2 dneh.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Material primarne ovojnine: pretisni omot iz aluminijaste folije.

Velikosti pakiranja: kartonska škatla z 10 oziroma 100 tabletami. Vsak pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0375/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 22. 11. 2011

Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 28. 9. 2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

18.9.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.