

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zobuxa 50 mg tablety pre mačky a psy

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 50 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

Béžová, okrúhla, jemne bodkovaná tableta s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa dajú rozdeliť na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba bakteriálnych infekcií zažívacieho, dýchacieho a urogenitálneho traktu, kože, infikovaných rán a zápalu zvukovodu.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mladých alebo rastúcich psov (psy mladšie ako 12 mesiacov (malé plemená) alebo mladšie ako 18 mesiacov (veľké plemená)), pretože liek môže spôsobiť u rastúcich šteniat poškodenie epifyzeálnej chrupavky.

Nepoužívať u mladých, rastúcich mačiek, pretože liek môže spôsobiť lézie na chrupavke (u zvierat mladších ako 8 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1 kg).

Nepoužívať u mačiek alebo psov, ktorí majú záchvaty, pretože enrofloxacin môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mačiek alebo psov so známou precitlivosťou na fluórochinolóny alebo na niektorú pomocnú látku lieku.

Nepoužívať v prípade rezistencie na chinolóny, pretože existuje takmer úplná skrížená rezistencia na iné chinolóny a úplná skrížená rezistencia na iné fluórochinolóny.

Nepoužívať s tetracyklínmi, fenikolmi ani makrolidmi. Hrozia potenciálne antagonistické účinky.

Nepoužívať ako prevenciu.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nie sú.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

U mačiek alebo psov s vážnym poškodením obličiek alebo pečene používať liek obozretne.

Pyodermia je zvyčajne sekundárnym príznakom iného ochorenia. Odporúča sa určiť príčinu tohto ochorenia a na základe toho zviera liečiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluóro)chinolóny sa musia úplne vyhýbať kontaktu s liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade styku s očami ich ihneď vypláchnite množstvom vody.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V týchto prípadoch sa má podávanie prerušiť a podať symptomatickú liečbu.

Mačky:

V zriedkavých prípadoch sa po podaní lieku môžu objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie).

Psy:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch je možné pozorovať poškodenie chrupaviek kĺbov u rastúcich šteniat (pozrite si časť 4.3 Kontraindikácie). V zriedkavých prípadoch bolo pozorované vracanie a anorexia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, činchila) neposkytli žiadne dôkazy o teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkoch. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Keďže enrofloxacin preniká do materského mlieka, použitie počas laktácie sa neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súbežné používanie flunixinu musí veterinárny lekár pozorne monitorovať, keďže interakcie medzi týmito liekmi môžu viesť k nežiaducim účinkom týkajúcim sa oneskorenej eliminácie.

Sprievodné podávanie teofylínu si vyžaduje pozorné monitorovanie, pretože hladiny teofylínu v sére sa môžu zvýšiť.

Súbežné používanie látok obsahujúcich horčík alebo hliník (napríklad antacidá alebo sukralfáty) môže znížiť absorpciu enrofloxacinu. Tieto liečivá sa majú podávať s odstupom dvoch hodín.

Nepodávať súčasne s tetracyklínmi, fenikolmi ani makrolidmi. Hrozia potenciálne protichodné účinky. Nepodávať súčasne s nesteroidnými protizápalovými liekmi. Môže dôjsť ku kŕčom.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Na perorálne použitie.

Dávkovanie je 5 mg enrofloxacinu na kilogram telesnej hmotnosti jedenkrát za deň.

Predstavuje to 1 tabletu na 10 kg telesnej hmotnosti.

Tablety sa môžu podávať priamo alebo s krmivom.

Liek sa vo všeobecnosti podáva po dobu 5 - 10 po sebe idúcich dňoch.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Ak nebude pozorované žiadne zlepšenie, liečba sa musí prehodnotiť. Bežne sa odporúča prehodnotiť liečbu, ak v priebehu 3 dní nie je pozorované žiadne klinické zlepšenie.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie môže spôsobiť zvracanie a nervové príznaky (svalová triaška, nekoordinovanosť a kŕče), ktoré si môžu vyžadovať prerušenie liečby.

V prípade absencie akejkoľvek známej protilátky aplikujte metódy eliminácie lieku a liečba je symptomatická.

V prípade potreby sa na zníženie absorpcie enrofloxacinu môže použiť podanie antacid obsahujúcich hliník alebo horčík alebo aktívneho uhlia.

Podľa literatúry boli príznaky predávkovania enrofloxacinom u psov, napríklad nechutenstvo a gastrointestinálne poruchy, pozorované pri dávkach približne 10-násobne prevyšujúcich odporúčanú dávku pri podávaní po dobu dvoch týždňov. U psov, ktorým bola po dobu jedného mesiaca podávaná 5-násobne vyššia dávka, ako je odporúčaná dávka, neboli pozorované žiadne príznaky intolerancie.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie. V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť zvracanie, hnačka a zmeny centrálného nervového systému/správania. Tieto prejavy pominú pri obnovení správneho dávkovania.

Pri prekročení odporúčanej dávky môže dôjsť u mačiek k toxickým účinkom na sietnicu vrátane slepoty.

V laboratórnych štúdiách boli od dávky 20 mg/kg u mačiek pozorované nepriaznivé účinky na oči. Toxické účinky na sietnicu spôsobené predávkovaním môžu u mačiek viesť k nezvratnej slepote.

4.11 Ochranná(-é) lehota(-y)

Netýka sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, chinolónové a chinoxalínové antibakteriálne látky, fluórochinolóny, enrofloxacin.

ATC vet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacín je syntetické fluórochinolónové antibiotikum, ktoré pôsobí inhibíciou topoizomerázy II, enzýmu, ktorý sa podieľa na mechanizme replikovania baktérií.

Enrofloxacín prejavuje baktericídnu aktivitu v závislosti od koncentrácie s podobnými hodnotami minimálnej inhibičnej koncentrácie a minimálnej baktericídnej koncentrácie. Vyvíja tiež aktivitu proti baktériám v statickej fáze zmenou priepustnosti vonkajšej membrány fosfolipidovej steny bunky.

Vo všeobecnosti enrofloxacín vykazuje dobrú aktivitu proti väčšine gramnegatívnych baktérií, najmä čelade Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. a *Enterobacter* spp. sú vo všeobecnosti citlivé.

Pseudomonas aeruginosa je premenlivo citlivá a v prípade, že je citlivá, má zvyčajne vyššiu MIC ako iné citlivé organizmy.

Staphylococcus aureus a *Staphylococcus intermedius* zvyčajne sú citlivé.

Streptokoky, enterokoky a anaeróbne baktérie sa vo všeobecnosti môžu považovať za rezistentné.

Vyvolanie rezistencie na chinolóny môže vzniknúť mutáciami v géne gyráza u baktérií a zmenami v priepustnosti buniek voči chinolónom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Enrofloxacín je približne 100 % biologicky dostupný po perorálnom podaní. Nie je ovplyvňovaný potravou. Enrofloxacín sa rýchlo metabolizuje a vytvára aktívnu zlúčeninu, ciprofloxacín.

Po dávke 5 mg/kg telesnej hmotnosti dôjde po 1 až 2 hodinách k dosiahnutiu maximálnej hladiny v plazme približne 0,9 µg/ml u psov a približne 1,6 µg/ml u mačiek.

Enrofloxacín sa primárne vylučuje obličkami. Veľká časť pôvodného liečiva a jeho metabolitov sa zachytí v moči.

Enrofloxacín má veľký distribučný objem. Koncentrácie v tkanivách sú často vyššie ako koncentrácie v sére. Enrofloxacín prechádza cez hematoencefalickú bariéru. Stupeň viazania na sérové proteíny je 14 % u psov a 8 % u mačiek. Polčas rozpadu je 2 až 7 hodín u psov a 4 až 7 hodín u mačiek.

Približne 25 % dávky enrofloxacínu sa vylučuje v moči a 75 % cez fekálie. Približne 60 % (psy) alebo 15 % (mačky) dávky sa vylúči ako nezmenený enrofloxacín v moči a zvyšok ako metabolity, medzi inými ciprofloxacín. Celkový klírens je približne 9 ml/minútu/kg telesnej hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Povidón (K-30)

Sodná soľ kroskarmelózy

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

Magnéziumstearát

Umelá hovädzia príchuť

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet po prvom otvorení blistra: 2 dni.

6.4 Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Rozdelené tablety vrátiť do otvoreného blistra a použiť ich do 2 dní.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Obalový materiál: Blister s hliníkovou fóliou.

Obsah obalu:

Papierová škatuľka s 10 a 100 tabletami. 10 tabliet v každom blistri.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (-A)

96/054/DC/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 07/11/2011

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Papierová škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zobuxa 50 mg tablety pre mačky a psy
Enrofloxacinum

2. ÚČINNÉ LÁTKY

Jedna tableta obsahuje: 50 mg enrofloxacínu.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

1 x 10 tabliet
10 x 10 tabliet

5. CIEĽOVÉ DRUHY

Mačky a psy.

6. INDIKÁCIA (-IE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Neuplatňuje sa.

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Rozdelené tablety vrátiť do otvoreného blistra a použiť ich do 2 dní.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY
--

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú
--

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“
--

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII
--

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

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/054/DC/11-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža: {číslo}

18. POŽIADAVKA NA „BLUE BOX“

"Indikačné obmedzenie"

"Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis."

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

Blister s hliníkovou fóliou

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zobuxa 50 mg tablety pre mačky a psy

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

<Logo Elanco>

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac/rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Zobuxa 15 mg tablety pre mačky a malé psy

Zobuxa 50 mg tablety pre mačky a psy

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽNENIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

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

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Elanco France S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Francúzsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zobuxa 15 mg tablety pre mačky a malé psy

Zobuxa 50 mg tablety pre mačky a psy

Enrofloxacinum

3. OBSAH ÚČINNEJ LÁTKY (-OK) A INEJ LÁTKY (-OK)

Jedna tablet obsahuje:

Účinná látka:

Pre 15 mg tablety:

Enrofloxacinum 15 mg

Béžová, okrúhla, jemne bodkovaná tableta.

Pre 50 mg tablety:

Enrofloxacinum 50 mg

Béžová, okrúhla, jemne bodkovaná tableta s deliacou ryhou na oboch stranách. Tablety sa dajú rozdeliť na dve rovnaké časti.

Pomocné látky:

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Povidón (K-30)

Sodná soľ kroskarmelózy

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

Magnéziumstearát

Umelá hovädzia príchuť

4. INDIKÁCIA (-E)

Liečba bakteriálnych infekcií zažívacieho, dýchacieho a urogenitálneho traktu, kože, infikovaných rán a zápalu zvukovodu.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mladých alebo rastúcich psov (psy mladšie ako 12 mesiacov (malé plemená) alebo mladšie ako 18 mesiacov (veľké plemená)), pretože liek môže spôsobiť u rastúcich šteniat poškodenie epifyzeálnej chrupavky.

Nepoužívať u mladých, rastúcich mačiek, pretože liek môže spôsobiť lézie na chrupavke (u zvierat mladších ako 8 týždňov alebo s telesnou hmotnosťou nižšou ako 1 kg).

Nepoužívať u mačiek alebo psov, ktorí majú záchvaty, pretože enrofloxacin môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mačiek alebo psov so známou precitlivosťou na fluórochinolóny alebo na niektorú pomocnú látku lieku.

Nepoužívať v prípade rezistencie na chinolóny, pretože existuje takmer úplná skrížená rezistencia na iné chinolóny a úplná skrížená rezistencia na iné fluórochinolóny.

Nepoužívať s tetracyklínmi, fenikolmi ani makrolidmi. Hrozia potenciálne antagonistické účinky.

Nepoužívať ako prevenciu.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môžu vyskytnúť reakcie z precitlivosti (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V týchto prípadoch sa má podávanie prerušiť a podať symptomatickú liečbu.

Mačky:

V zriedkavých prípadoch sa po podaní lieku môžu objaviť mierne gastrointestinálne príznaky (hnačka a vracanie).

Psy:

Vo veľmi zriedkavých prípadoch je možné pozorovať poškodenie chrupaviek kĺbov u rastúcich šteniat (pozrite si časť 4.3 Kontraindikácie). V zriedkavých prípadoch bolo pozorované vracanie a anorexia.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat počas jednej liečby)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1 000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10 000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10 000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení)

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH

Pre 15 mg tablety: Mačky a malé psy.

Pre 50 mg tablety: Mačky a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Na perorálne použitie.

Dávkovanie je 5 mg enrofloxacinu na kilogram telesnej hmotnosti jedenkrát za deň.

Pre 15 mg tablety: 1 tableta na 3 kg telesnej hmotnosti.

Pre 50 mg tablety: 1 tableta na 10 kg telesnej hmotnosti.

Tablety sa môžu podávať priamo alebo s krmivom.

Liek sa vo všeobecnosti podáva po dobu 5 - 10 po sebe idúcich dní.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie.

Ak nebude pozorované žiadne zlepšenie, liečba sa musí prehodnotiť. Bežne sa odporúča prehodnotiť liečbu, ak v priebehu 3 dní nie je pozorované žiadne klinické zlepšenie.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadny.

10. OCHRANNÁ LEHOTA (-Y)

Netýka sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Pre 50 mg tablety: Rozdelené tablety vrátiť do otvoreného blistra a použiť ich do 2 dní.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na škatuli po „EXP“.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať iba na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík.

Vždy keď je to možné fluorochinolóny používať len na základe testu citlivosti.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných na fluorochinolóny a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

U mačiek alebo psov s vážnym poškodením obličiek alebo pečene používať liek obozretne.

Pyodermia je zvyčajne sekundárnym príznakom iného ochorenia. Odporúča sa určiť príčinu tohto ochorenia a na základe toho zviera liečiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluóro)chinolóny sa musia úplne vyhýbať kontaktu s liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a ukázať písomnú informáciu pre používateľov lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyť ruky.

V prípade styku s očami ich ihneď vypláchnite množstvom vody.

Gravidita a laktácia:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, činchila) neposkytli žiadne dôkazy o teratogénnych, fetotoxických alebo maternotoxických účinkoch. Použiť len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Keďže enrofloxacin preniká do materského mlieka, použitie počas laktácie sa neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Súbežné používanie flunixinu musí veterinárny lekár pozorne monitorovať, keďže interakcie medzi týmito liekmi môžu viesť k nežiaducim účinkom týkajúcim sa oneskorenej eliminácie.

Sprievodné podávanie teofylínu si vyžaduje pozorné monitorovanie, pretože hladiny teofylínu v sére sa môžu zvýšiť.

Súbežné používanie látok obsahujúcich horčík alebo hliník (napríklad antacidá alebo sukralfáty) môže znížiť absorpciu enrofloxacinu. Tieto liečivá sa majú podávať s odstupom dvoch hodín.

Nepodávať súčasne s tetracyklínmi, fenikolmi ani makrolidmi. Hrozia potenciálne protichodné účinky.

Nepodávať súčasne s nesteroidnými protizápalovými liekmi. Môže dôjsť ku kŕčom.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie môže spôsobiť zvracanie a nervové príznaky (svalová triaška, nekoordinovanosť a kŕče), ktoré si môžu vyžadovať prerušenie liečby.

V prípade absencie akejkoľvek známej protilátky aplikujte metódy eliminácie lieku a liečba je symptomatická.

V prípade potreby sa na zníženie absorpcie enrofloxacinu môže použiť podanie antacid obsahujúcich hliník alebo horčík alebo aktívneho uhlia.

Podľa literatúry boli príznaky predávkovania enrofloxacinom u psov, napríklad nechutenstvo a gastrointestinálne poruchy, pozorované pri dávkach približne 10-násobne prevyšujúcich odporúčanú dávku pri podávaní po dobu dvoch týždňov. U psov, ktorým bola po dobu jedného mesiaca podávaná 5-násobne vyššia dávka, ako je odporúčaná dávka, neboli pozorované žiadne príznaky intolerancie.

Neprekračovať odporúčané dávkovanie. V prípade predávkovania sa môže vyskytnúť zvracanie, hnačka a zmeny centrálného nervového systému/správania. Tieto prejavy pominú pri obnovení správneho dávkovania.

Pri prekročení odporúčanej dávky môže dôjsť u mačiek k toxickým účinkom na sietnicu vrátane slepoty. V laboratórnych štúdiách boli od dávky 20 mg/kg u mačiek pozorované nepriaznivé účinky na oči. Toxické účinky na sietnicu spôsobené predávkovaním môžu u mačiek viesť k nezvratnej slepote.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU (-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

Zlikvidujte všetok nepoužitý liek a prázdne balenia v súlade s miestnymi požiadavkami o odpadoch.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSMONEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Dostupné veľkosti balenia:

Papierová škatuľka s 10 a 100 tabletami. 10 tabliet v každom blistri.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte držiteľa rozhodnutia o registrácii.

16. POŽIADAVKA NA "BLUE BOX"

"Indikačné obmedzenie"