

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Floxabactin 50 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandia

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Floxabactin 50 mg tabletki dla psów
Enrofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Floxabactin 50 mg to biała do lekko żółtej, okrągła, wypukła tabletka.
Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna: Enrofloksacyna 50,0 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

U psów:

- Leczenie zakażeń dolnych dróg moczowych (powiązanych lub niepowiązanych z zapaleniem gruczołu krokowego) i górnych dróg moczowych wywołanych przez *Escherichia coli* lub *Proteus mirabilis*.
- Leczenie powierzchownych i głębokich piodermii.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u młodych psów lub w okresie wzrostu (psów w wieku poniżej 12 miesięcy (małe rasy) lub poniżej 18 miesięcy (duże rasy), ponieważ produkt może spowodować zmiany chrząstki nasadowej u szczeniaków w okresie wzrostu).

Nie stosować u psów ze schorzeniami z napadami padaczkowymi, ponieważ enrofloksacyna może powodować stymulację OUN.

Nie stosować u psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Nie stosować z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami z powodu potencjalnych efektów antagonistycznych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- reakcje nadwrażliwości
- zmiany w ośrodkowym układzie nerwowym

Możliwe zmiany chrząstki stawowej u szczeniąt w okresie rozwoju (patrz 5. Przeciwwskazania). W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty i brak łaknienia.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Psy

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Podanie doustne

5 mg enrofloksacyny/kg/dzień w pojedynczej dawce dziennej, tzn. jedna tabletka na 10 kg dziennie przez:

- 10 dni w zakażeniach dolnych dróg moczowych
- 15 dni w zakażeniach górnych dróg moczowych i zakażeniach dolnych dróg moczowych związanych z zapaleniem gruczołu krokowego
- do 21 dni w powierzchownych piodermiach w zależności od odpowiedzi klinicznej
- do 49 dni w głębokich piodermiach w zależności od odpowiedzi klinicznej

Należy rozpatrzyć sposób leczenia w przypadku braku poprawy klinicznej w połowie czasu trwania leczenia.

Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub w razie potrzeby równocześnie z pożywieniem.

Nie przekraczać zalecanej dawki leczniczej.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Tabletki aromatyzowane są chętnie przyjmowane przez psy. Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub w razie potrzeby równocześnie z pożywieniem.

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku tekturowym po upływie {Termin ważności}. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Po przełamaniu tabletki użyć pozostałą połowę jako następną dawkę.

Tabletki podzielone: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Tabletki podzielone należy przechowywać w blistrze.

Okres ważności tabletek podzielonych: 24 godziny.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Rozważne jest przeznaczenie fluorochinolonów do leczenia stanów klinicznych, które odpowiedziały słabo lub w przypadku których spodziewane jest uzyskanie słabej odpowiedzi na inne klasy antybiotyków. W miarę możliwości fluorochinolony należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie wrażliwości. W przypadku stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na potencjalną oporność krzyżową. Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u psów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Piodermia jest przeważnie chorobą wtórną do choroby zasadniczej. Zalecane jest ustalenie zasadniczej przyczyny i odpowiednie leczenie zwierzęcia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Umyć ręce po zakończeniu pracy z produktem.

W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Stosowanie w czasie ciąży:

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

Stosowanie w czasie laktacji:

Ponieważ enrofloksacyna przenika do mleka samicy, stosowanie w czasie laktacji nie jest zalecane.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie fluniksyny powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, ponieważ interakcje między tymi lekami mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych z opóźnioną eliminacją.

Jednoczesne podawanie teofiliny wymaga ścisłej kontroli, ponieważ może zwiększyć się stężenie teofiliny w surowicy.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez lub glin (takich jak związków zobojętniających kwas lub sukralfat) może zmniejszać wchłanianie enrofloksacyny. Leki te należy podawać w odstępie dwóch godzin.

Nie podawać równocześnie z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami z powodu potencjalnych efektów antagonistycznych.

Nie podawać równocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, mogą wystąpić drgawki.

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

Przedawkowanie może powodować wymioty i objawy ze strony układu nerwowego (drżenie mięśni, brak koordynacji ruchów i drgawki), które mogą wymagać przerwania leczenia.

Wobec braku znanej odtrutki należy zastosować metody eliminacji leku i leczenie objawowe.

W razie potrzeby można zastosować podanie związków zobojętniających kwas zawierających glin lub magnez lub węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny.

Zgodnie z literaturą objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, takie jak brak apetytu i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obserwowano przy podawaniu przez dwa tygodnie dawki większej o 10 razy niż zalecana dawka. Nie obserwowano nietolerancji u psów przy podawaniu przez miesiąc dawki większej o 5 razy niż zalecana dawka.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

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

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

23/03/2021

15. INNE INFORMACJE

Blister z Aluminium-PCW/PE/PCWD lub blister z Aluminium-PCW/PCWD z 10 tabletkami;

Pudełko z 1 blistrem (10 tabletek);

Pudełko z 2 blistrami (20 tabletek);

Pudełko z 3 blistrami (30 tabletek);

Pudełko z 5 blistrami (50 tabletek);

Pudełko z 6 blistrami (60 tabletek);

Pudełko z 10 blistrami (100 tabletek);

Pudełko z 15 blistrami (150 tabletek);

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.