

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floxabactin 15 mg tablety pre mačky a psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 15,0 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta

Žltkastá, okrúhla, konvexná tableta s deliacou ryhou.

Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy zvierat

Psy a mačky.

4.2 Indikácie pre použitie so špecifikovaním cieľového druhu

U mačiek:

liečba infekcií horných dýchacích ciest

U psov:

- liečba infekcií dolných močových ciest (spojených alebo nie so zápalom prostaty) a infekcií horných močových ciest spôsobených baktériami *Escherichia coli* alebo *Proteus mirabilis*.
- liečba povrchovej a hlbokaj pyodermie.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u mladých alebo rastúcich psov (u psov mladších ako 12 mesiacov (malé plemeno) alebo menej ako 18 mesiacov (veľké plemeno), pretože liek môže u rastúcich šteniat spôsobiť zmeny epifyzeálnej chrupavky.

Nepoužívať u mladých, rastúcich mačiek z dôvodu možného vzniku lézií chrupavky (u mačiek mladších ako 3 mesiace alebo vážiacich menej ako 1 kg).

Nepoužívať u mačiek alebo psov trpiacich záchvatmi, pretože enrofloxacin môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mačiek alebo psov so známou precitlivosťou na fluorochinolóny alebo na niektorú z pomocných látok v lieku.

Nepoužívať v prípade rezistencie na chinolóny, pretože existuje takmer úplná krížová rezistencia voči iným chinolónom a úplná krížová rezistencia voči iným fluorochinolónom.

Nepodávať súčasne s tetracyklínmi, fenikolmi a makrolidmi vzhľadom k možnosti antagonistických účinkov.

Pre gravidné a laktujúce zvieratá pozri bod 4.7.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Žiadne.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

U mačiek sa pri prekročení odporúčanej dávky môžu objaviť retinotoxické účinky, vrátane slepoty.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík. Vždy keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. 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 a psov s ťažkým poškodením obličiek alebo pečene používať liek opatrne. Pyodermia je väčšinou sekundárnym ochorením. Je vhodné stanoviť základnú príčinu a liečiť zviera adekvátnym spôsobom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi. Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade zasiahnutia očí ich okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

- Hypersenzitívne reakcie
- Zmeny v centrálnej nervovej sústave

U mačiek:

Počas liečby sa môže objaviť zvracanie alebo hnačka. Tieto príznaky spontánne ustúpia a zvyčajne nevyžadujú prerušenie liečby.

U psov:

Možné zmeny kĺbových chrupaviek u rastúcich šteniat (pozri bod 4.3 Kontraindikácie).

V zriedkavých prípadoch bolo pozorované zvracanie a anorexia.

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použitie počas gravidity:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, činchila) nepreukázali teratogénny, fetotoxický ani maternotoxický účinok. Používať len na základe posúdenia prospechu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Použitie počas laktácie:

Pretože enrofloxacin prechádza do materského mlieka, jeho použitie počas laktácie sa neodporúča.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné užívanie s flunixinom by malo byť pod starostlivým veterinárnym dohľadom, pretože interakcie medzi týmito liekmi môžu viesť k nežiaducim účinkom v súvislosti s oneskoreným vylučovaním.

Súčasné podávanie teofylínu vyžaduje pozorné sledovanie, pretože sa môže zvýšiť hladina teofylínu v sére.

Súčasné užívanie prípravkov s obsahom horčíka alebo hliníka (napr. antacid alebo sukralfátu) môže znížiť absorpciu enrofloxacínu. Tieto lieky by mali byť podávané s dvojhodinovým odstupom.

Nepodávať súčasne s tetracyklínmi, fenikolmi a makrolidmi vzhľadom k možným antagonistickým účinkom.

Nepodávať súčasne s nesteroidnými protizápalovými liekmi, môžu nastať kŕče.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Psy:

5 mg enrofloxacínu / kg / deň v jednej dennej dávke, t.j. jedna tableta na 3 kg denne po dobu:

- 10 dní pri infekcii dolných močových ciest
- 15 dní pri infekcii horných močových ciest a pri infekcii dolných močových ciest spojené so zápalom prostaty
- do 21 dní pri povrchovej pyodermii v závislosti na klinickej odpovedi
- do 49 dní pri hlboknej pyodermii v závislosti na klinickej odpovedi

Mačky:

5 mg enrofloxacínu / kg živej hmotnosti jedenkrát denne po dobu 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní.

- buď 1 tableta na 3 kg ž. hm. v jednej dennej dávke
- alebo ½ tablety na 1,5 kg ž. hm. v jednej dennej dávke

V prípade nedostatočného klinického zlepšenia je potrebné liečbu v polovici trvania posúdiť.

Tablety možno podávať priamo do papule psa i mačky, alebo v prípade potreby súčasne s potravou.

Neprekračovať odporúčanú terapeutickú dávku.

Po rozlomení tablety použiť zostávajúcu polovicu tablety na ďalšiu dávku. Uchovávať polovicu tablety v pôvodnom blistri.

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

Predávkovanie môže spôsobiť zvracanie a neurologické príznaky (svalová triaška, nekoordinované pohyby a kŕče), čo môže vyžadovať prerušenie liečby.

Pri absencii známeho antidota aplikovať metódy eliminácie lieku a symptomatickú liečbu.

V prípade potreby možno podať antacidá obsahujúce hliník alebo horčík alebo aktívne uhlie na zníženie vstrebávania enrofloxacínu.

Podľa odbornej literatúry boli príznaky predávkovania enrofloxacínom u psov, ako je nechutenstvo a zažívacie poruchy, pozorované pri podávaní približne desaťnásobku odporúčanej dávky po dobu dvoch týždňov. Pri podávaní päťnásobku odporúčanej dávky po dobu jedného mesiaca neboli u psov pozorované žiadne známky neznášanlivosti.

V laboratórnych štúdiách boli u mačiek pozorované očné nežiaduce účinky od dávky 20 mg / kg.

Toxické účinky na sietnici spôsobené predávkovaním môžu u mačiek viesť k nevratnej slepote.

4.11 Ochranné lehoty

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolónové antibiotiká

ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je syntetické fluorchinolónové antibiotikum, ktoré účinkuje tak, že inhibuje topoizomérázu II, enzým podieľajúci sa na mechanizme bakteriálnej replikácie.

Enrofloxacin vyvoláva baktericídnu aktivitu v závislosti od koncentrácie, s podobnými hodnotami minimálnej inhibičnej koncentrácie a minimálnej baktericídnej koncentrácie. Pôsobí tiež proti baktériám v stacionárnej fáze zmenou permeability fosfolipidovej bunkovej steny vonkajšej membrány.

Všeobecne platí, že enrofloxacin vykazuje dobrý účinok proti väčšine gram-negatívnych baktérií, najmä proti čľadi Enterobacteriaceae. Baktérie *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. a *Enterobacter* spp. sú všeobecne citlivé.

Baktéria *Pseudomonas aeruginosa* je variabilne citlivá a ak je citlivá, má zvyčajne vyššiu MIC než iné citlivé organizmy.

Baktérie *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus intermedius* sú zvyčajne citlivé.

Streptokoky, enterokoky, anaeróbne baktérie môžu byť zvyčajne považované za rezistentné.

Vznik rezistencie voči chinolónom sa môže vyvinúť mutáciami v géne gyrázy baktérií a zmenami v bunkovej priepustnosti voči chinolónom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Enrofloxacin je približne 100% biologicky dostupný po perorálnom podaní. Nie je ovplyvnený potravou. Enrofloxacin je rýchlo metabolizovaný a vytvára sa aktívna zlúčenina ciprofloxacin.

Po dávke 5 mg / kg ž. hm. sa dosiahne maximálna plazmatická hladina asi 1,5 µg / ml u psov a asi 2,5 µg / ml u mačiek za 0,5 až 2,0 hodiny.

Enrofloxacin je primárne vylučovaný obličkami. Väčšia časť východzej látky a jej metabolitov sa vylúči močom.

Enrofloxacin je široko distribuovaný v tele. Tkanivové koncentrácie sú často vyššie ako koncentrácia v sére. Enrofloxacin prechádza cez krvnú mozgovú bariéru. Stupeň väzby na proteíny v sére je 14% u psov a 8% u mačiek. Eliminačný polčas je 3,0 hodiny u psov a 6,8 hodín u mačiek.

Približne 25% dávky enrofloxacinu sa vylučuje močom a 75% stolicou. Asi 60% (psi) a 15% (mačky) dávky sa vylučuje v nezmenenej podobe ako enrofloxacin v moči a zvyšok ako metabolity, okrem iného ciprofloxacin. Celkový clearance je približne 9 ml / min / kg živej hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy

Kukurličný škrob

Povidón K25

Celulóza, prášková

Sodná soľ kroskarmelózy

Krospovidón

Koloidný bezvodý oxid kremičitý

Magnézium stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v pôvodnom obale: 3 roky

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 24 hodín

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Veterinárny liek v neporušenom obale: žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Rozdelené tablety: uchovávať pri teplote do 25 °C. Rozdelené tablety uchovávať v blistri.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Alu-PVC/PE/PVDC blister alebo Alu-PVC/PVDC blister s 10 tabletami;

Škatuľka s 1 blistrom (10 tabliet);

Škatuľka s 2 blistrami (20 tabliet);

Škatuľka s 3 blistrami (30 tabliet);

Škatuľka s 5 blistrami (50 tabliet);

Škatuľka s 6 blistrami (60 tabliet);

Škatuľka s 10 blistrami (100 tabliet);

Škatuľka s 15 blistrami (150 tabliet);

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre 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 platnými predpismi.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

LeVet B. V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/047/DC/10-S

9. DÁTUM REGISTRÁCIE / PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

Škatuľka

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floxabactin 15 mg tablety pre mačky a psov
Enrofloxacinum

2. OBSAH LIEČIVÝCH A OSTATNÝCH LÁTOK

Každá tableta obsahuje:
Enrofloxacinum 15,0 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10/20/30/50/60/100/150 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Psy a mačky.

6. INDIKÁCIE**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Perorálne podanie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

8. OCHRANNÁ LEHOTA**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE(A), AK JE POTREBNÉ**

U mačiek sa pri prekročení odporúčanej dávky môžu objaviť retinotoxické účinky, vrátane slepoty.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP: (mesiac / rok)
Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 24 hodín.

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Veterinárny liek v neporušenom obale: žiadne zvláštne skladovacie podmienky.
Rozdelené tablety: uchovávať pri teplote do 25 °C. Rozdelené tablety uchovávať v blistri.

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

Odpadový materiál zlikvidovať v súlade s lokálnymi požiadavkami.

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
--

LeVet B. V., Wilgenweg 7, 3421 TV Oudewater, Holandsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (A)

96/047/DC/10-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Šarža:

MINIMÁLNE ÚDAJE UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**Blister****1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Floxabactin 15 mg tablety pre mačky a psov
Enrofloxacinum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Le Vet

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP {mesiac / rok}

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot {číslo}

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Floxabactin 15 mg tablety pre mačky a psov

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

LeVet B. V.
Wilgenweg 7
3421 TV Oudewater
Holandsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

Lelypharma B.V.
Zuiveringweg 42
8243 PZ Lelystad
Holandsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Floxabactin 15 mg tablety pre mačky a psov
Enrofloxacinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Floxabactin 15 mg je žltkastá, okrúhla, konvexná tableta s deliacou ryhou.
Tableta sa môže rozdeliť na dve rovnaké časti.

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Enrofloxacinum 15,0 mg

4. INDIKÁCIE

U mačiek:

liečba infekcií horných dýchacích ciest

U psov:

- liečba infekcií dolných močových ciest (spojených alebo nie so zápalom prostaty) a infekcií horných močových ciest spôsobených baktériami *Escherichia coli* alebo *Proteus mirabilis*.
- liečba povrchovej a hlbkej pyodermie.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u mladých alebo rastúcich psov (u psov mladších ako 12 mesiacov (malé plemeno) alebo menej ako 18 mesiacov (veľké plemeno), pretože liek môže u rastúcich šteniat spôsobiť zmeny epifyzeálnej chrupavky.

Nepoužívať u mladých, rastúcich mačiek z dôvodu možného vzniku lézií chrupavky (u mačiek mladších ako 3 mesiace alebo vážiacich menej ako 1 kg).

Nepoužívať u mačiek alebo psov trpiacich záchvatmi, pretože enrofloxacín môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u mačiek alebo psov so známou precitlivosťou na fluorochinolóny alebo na niektorú z pomocných látok v lieku.

Nepoužívať v prípade rezistencie na chinolóny, pretože existuje takmer úplná krížová rezistencia voči iným chinolónom a úplná krížová rezistencia voči iným fluorochinolónom.

Nepodávať súčasne s tetracyklínmi, fenikolmi a makrolidmi vzhľadom k možnosti antagonistických účinkov.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

- Hypersenzitívne reakcie
- Zmeny v centrálnej nervovej sústave

U mačiek:

Počas liečby sa môže objaviť zvracanie alebo hnačka. Tieto príznaky spontánne ustúpia a zvyčajne nevyžadujú prerušenie liečby.

U psov:

Možné zmeny kĺbových chrupaviek u rastúcich šteniat (pozri časť 5. Kontraindikácie).

V zriedkavých prípadoch bolo pozorované zvracanie a anorexia.

Ak zistíte akékoľvek vážne účinky alebo iné vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIEĽOVÝ DRUH ZVIERAT

Psy a mačky.

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

Perorálne podanie.

Psy:

5 mg enrofloxacinu / kg / deň v jednej dennej dávke, t.j. jedna tableta na 3 kg denne po dobu:

- 10 dní pri infekcii dolných močových ciest
- 15 dní pri infekcii horných močových ciest a pri infekcii dolných močových ciest spojené so zápalom prostaty
- do 21 dní pri povrchovej pyodermii v závislosti na klinickej odpovedi
- do 49 dní pri hlboknej pyodermii v závislosti na klinickej odpovedi

Mačky:

5 mg enrofloxacinu / kg živej hmotnosti jedenkrát denne po dobu 5 až 10 po sebe nasledujúcich dní.

- buď 1 tableta na 3 kg ž. hm. v jednej dennej dávke
- alebo ½ tablety na 1,5 kg ž. hm. v jednej dennej dávke

V prípade nedostatočného klinického zlepšenia je potrebné liečbu v polovici trvania posúdiť.

Tablety možno podávať priamo do papule psa i mačky, alebo v prípade potreby súčasne s potravou.

Neprekračovať odporúčanú terapeutickú dávku.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Tablety sú ochutené, a sú dobre prijímané mačkami a psami. Tablety môžu byť podávané priamo do tlamy psa alebo mačky alebo v prípade potreby spolu s jedlom.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume expirácie uvedenom na blistri a škatuli po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Veterinárny liek v neporušenom obale: žiadne zvláštne skladovacie podmienky.

Po rozlomení tablety použité zostávajúcu polovicu tablety na ďalšiu dávku.

Rozdelené tablety: uchovávať pri teplote do 25 °C. Rozdelené tablety uchovávať v blistri.

Čas použiteľnosti rozdelených tabliet: 24 hodín.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

U mačiek sa pri prekročení odporúčanej dávky môžu objaviť retinotoxické účinky, vrátane slepoty.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík. Vždy keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti. Pri používaní lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku. 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 a psov s ťažkým poškodením obličiek alebo pečene používať liek opatrne.

Pyodermia je väčšinou sekundárnym ochorením. Je vhodné stanoviť základnú príčinu a liečiť zviera adekvátnym spôsobom.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na fluorochinolóny sa musia vyhýbať kontaktu s veterinárnym liekom. V prípade náhodného požitia vyhľadajte ihneď lekársku pomoc a ukážte písomnú informáciu lekárovi.

Po manipulácii s liekom si umyte ruky.

V prípade zasiahnutia očí ich okamžite vypláchnite veľkým množstvom vody.

Použitie počas gravidity, laktácie, znášky

Použitie počas gravidity:

Štúdie na laboratórnych zvieratách (potkan, čínčila) nepreukázali teratogénny, fetotoxický ani maternotoxický účinok. Používať len na základe posúdenia prospechu a rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Použitie počas laktácie:

Pretože enrofloxacin prechádza do materského mlieka, jeho použitie počas laktácie sa neodporúča.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Súčasné užívanie s flunixinom by malo byť pod starostlivým veterinárnym dohľadom, pretože interakcie medzi týmito liekmi môžu viesť k nežiaducim účinkom v súvislosti s oneskoreným vylučovaním.

Súčasné podávanie teofylínu vyžaduje pozorné sledovanie, pretože sa môže zvýšiť hladina teofylínu v sére.

Súčasné užívanie prípravkov s obsahom horčíka alebo hliníka (napr. antacid alebo sukralfátu) môže znížiť absorpciu enrofloxacinu. Tieto lieky by mali byť podávané s dvojhodinovým odstupom. Nepodávať súčasne s tetracyklínmi, fenikolmi a makrolidmi vzhľadom k možným antagonistickým účinkom.

Nepodávať súčasne s nesteroidnými protizápalovými liekmi, môžu nastať kŕče.

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

Predávkovanie môže spôsobiť zvracanie a neurologické príznaky (svalová triaška, nekoordinované pohyby a kŕče), čo môže vyžadovať prerušenie liečby.

Pri absencii známeho antidota aplikovať metódy eliminácie lieku a symptomatickú liečbu.

V prípade potreby možno podať antacidá obsahujúce hliník alebo horčík alebo aktívne uhlie na zníženie vstrebávania enrofloxacinu.

Podľa odbornej literatúry boli príznaky predávkovania enrofloxacinom u psov, ako je nechutenstvo a zažívacie poruchy, pozorované pri podávaní približne desaťnásobku odporúčanej dávky po dobu dvoch týždňov. Pri podávaní päťnásobku odporúčanej dávky po dobu jedného mesiaca neboli u psov pozorované žiadne známky neznášanlivosti.

V laboratórnych štúdiách boli u mačiek pozorované očné nežiaduce účinky od dávky 20 mg / kg.

Toxické účinky na sietnici spôsobené predávkovaním môžu u mačiek viesť k nevratnej slepote.

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

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

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍ SOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Alu-PVC/PE/PVDC blister alebo Alu-PVC/PVDC blister s 10 tabletami;

Škatuľka s 1 blistrom (10 tabliet);

Škatuľka s 2 blistrami (20 tabliet);

Škatuľka s 3 blistrami (30 tabliet);

Škatuľka s 5 blistrami (50 tabliet);

Škatuľka s 6 blistrami (60 tabliet);

Škatuľka s 10 blistrami (100 tabliet);

Škatuľka s 15 blistrami (150 tabliet);

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.