

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Zobuxa 15 mg tabletki dla kotów i małych psów
Zobuxa 50 mg tabletki dla kotów i psów

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

Podmiot odpowiedzialny:

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

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Zobuxa 15 mg tabletki dla kotów i małych psów

Zobuxa 50 mg tabletki dla kotów i psów

Enrofloksacyna

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

Jedna tabletka zawiera:

Substancja czynna:

Dla tabletek 15 mg: Enrofloksacyna 15 mg

Beżowa, okrągła, lekko nakrapiana tabletka.

Dla tabletek 50 mg: Enrofloksacyna 50 mg

Beżowa, okrągła, lekko nakrapiana tabletka z zaznaczoną linią podziału po obu stronach. Tabletka może być podzielona na dwie równe części.

Substancje pomocnicze:

Laktoza jednowodna

Celuloza mikrokrystaliczna

Powidon (K-30)

Kroskarmeloza sodowa

Krzemionka koloidalna bezwodna

Magnezu stearynian

Sztuczny aromat (wołowy)

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń bakteryjnych przewodu pokarmowego, układu oddechowego i moczowo-płciowego, skóry, zainfekowanych ran i zapalenia ucha zewnętrznego.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u młodych lub rosnących psów (w wieku poniżej 12 miesięcy (małe rasy) lub poniżej 18 miesięcy (duże rasy)), ponieważ u rosnących szczeniąt produkt może wywołać zmiany w chrząstce nasadowej.

Nie stosować u młodych, rosnących kotów (w wieku poniżej 8 tygodni lub ważących mniej niż 1 kg) z uwagi na możliwość rozwinięcia zmian w chrząstkach stawowych.

Nie stosować u kotów i psów, u których występują napady drgawkowe, ponieważ enrofloksacyna może powodować pobudzenie ośrodkowego układu nerwowego.

Nie stosować u kotów i psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub którąkolwiek substancję pomocniczą produktu.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony z uwagi na występowanie prawie całkowitej oporności krzyżowej na inne chinolony i pełnej oporności krzyżowej na inne fluorochinolony.

Nie stosować z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami w związku z potencjalnym działaniem antagonistycznym.

Nie stosować w celach profilaktycznych.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić objawy nadwrażliwości (skórne reakcje alergiczne, anafilaksja). W takich przypadkach należy przerwać podawanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

Koty:

W rzadkich przypadkach po podaniu produktu mogą pojawić się łagodne objawy żołądkowo-jelitowe (biegunka i wymioty).

Psy:

W bardzo rzadkich przypadkach można zaobserwować wystąpienie zmian w chrząstce stawowej u rosnących szczeniąt (patrz punkt 5 „Przeciwwskazania”).

W rzadkich przypadkach obserwowane są wymioty i brak łaknienia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane),
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt),
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt),
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt),
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Dla tabletek 15 mg: koty i małe psy

Dla tabletek 50 mg: koty i psy

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

Podanie doustne

Dawka wynosi 5 mg enrofloksacyny na kg masy ciała, raz dziennie.

Dla tabletek 15 mg: odpowiada to 1 tabletki na 3 kg masy ciała.

Dla tabletek 50 mg: odpowiada to 1 tabletki na 10 kg masy ciała.

Tabletki mogą być podawane bezpośrednio lub z pokarmem.
Leczenie trwa zazwyczaj przez 5-10 kolejnych dni.
Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

Jeśli nie zaobserwowano poprawy, zaleca się ponowną ocenę skuteczności leczenia. Zazwyczaj zaleca się ponowną ocenę skuteczności leczenia, jeśli nie zaobserwuje się poprawy stanu klinicznego w ciągu 3 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRESY KARENCJI

Nie dotyczy

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Dla tabletek 50 mg: Podzielone tabletki włożyć ponownie do blistra i zużyć w ciągu 2 dni.
Nie używać po upływie terminu ważności podanego na pudełku tekturowym po „Termin ważności (EXP)”

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy uwzględniać oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy zachować do leczenia chorób wywołanych przez drobnoustroje, które bądź słabo zareagowały lub oczekuje się, że słabo zareagują na leczenie antybiotykami innych grup. Zawsze, gdy jest to możliwe, fluorochinolony należy stosować na podstawie wyników badań wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zawartymi w ulotce informacyjnej może prowadzić do wzrostu oporności bakterii na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwą oporność krzyżową.

U kotów i psów z poważnymi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby produkt należy stosować ze szczególną ostrożnością.

Ropne zapalenie skóry występuje najczęściej jako schorzenie wtórne. Zaleca się ustalenie pierwotnej przyczyny choroby i przeprowadzenie odpowiedniego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać jakiegokolwiek kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Umyć ręce po użyciu produktu.

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

Ciąża i laktacja:

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

Enrofloksacyna przenika do mleka matki, z tego względu nie zaleca się stosowania produktu w czasie laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Jednoczesne stosowanie fluniksyny powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, ponieważ interakcje między tymi dwoma produktami leczniczymi mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych ze zwolnioną eliminacją.

Jednoczesne stosowanie fluniksyny powinno odbywać się pod kontrolą lekarza weterynarii, ponieważ interakcje między tymi dwoma produktami leczniczymi mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych ze zwolnioną eliminacją.

Jednoczesne stosowanie teofiliny powinno być uważnie monitorowane, ponieważ poziom teofiliny w osoczu może wzrastać.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez i aluminium (takich jak leki zobojętniające kwasy lub sukralfat) może zmniejszać wchłanianie enrofloksacyny. Leki te należy podawać w odstępie dwóch godzin.

Nie stosować jednocześnie z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami ze względu na możliwe działania antagonistyczne.

Nie stosować jednocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, ponieważ mogą wystąpić drgawki.

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

Przedawkowanie może spowodować wymioty oraz reakcje ze strony układu nerwowego (drżenie mięśni, utrata koordynacji i drgawki), mogące wymagać przerwania leczenia.

Ze względu na brak znanej odtrutki, należy zastosować metody usuwania leku z organizmu i leczenie objawowe.

Jeśli zaistnieje taka konieczność, w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny można zastosować leki zobojętniające zawierające aluminium lub magnez albo węgiel aktywny.

Według danych literaturowych, takie objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, jak brak apetytu i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obserwowano po podawaniu przez dwa tygodnie dawki 10-krotnie przekraczającej dawkę zalecaną. Nie zaobserwowano nietolerancji leku u psów, którym podawano przez miesiąc dawkę 5-krotnie przekraczającą dawkę zalecaną.

Nie przekraczać zalecanej dawki. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić wymioty, biegunka i zmiany w funkcjonowaniu ośrodkowego układu nerwowego/zmiany w zachowaniu; objawy te ustąpią po wznowieniu prawidłowego dawkowania.

U kotów, w przypadku przekroczenia zalecanej dawki, może wystąpić toksyczne działanie na siatkówkę oka, obejmujące ślepotę.

W badaniach laboratoryjnych, przy podawaniu kotom dawki 20 mg/kg zaobserwowano objawy niepożądane związane z funkcjonowaniem wzroku. U kotów, toksyczne działanie produktu na siatkówkę oka wynikające z przedawkowania, może prowadzić do nieodwracalnej ślepoty.

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

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci. Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Dostępne wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 10 lub 100 tabletek. 10 tabletek w blistrze.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego, należy kontaktować się z podmiotem odpowiedzialnym.