Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Floxabactin 50 mg tablety pro psy
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:
Enrofloxacinum 50,0 mg

Pomocné látky
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta
Bílá až nažloutlá, kulatá, konvexní tableta s půlicí rýhou.
Tabletu lze rozdělit na dvě stejné části.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Psi:
- léčba infekcí dolních močových cest (včetně infekcí spojených s prostatitidou) a horních močových cest způsobených bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Proteus mirabilis.*
- léčba povrchové a hluboké pyodermie.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u mladých nebo rostoucích psů (u psů ve věku nižším než 12 měsíců (malá plemena) nebo nižším než 18 měsíců (velká plemena)), protože přípravek může u rostoucích štěňat způsobit změny epifyzeální chrupavky.
Nepoužívejte u psů trpících záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.
Nepoužívejte u psů se známou přecitlivělostí na fluorochinolony nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku.
Nepoužívejte v případě rezistence na chinolony, protože existuje téměř úplná zkřížená rezistence vůči jiným chinolonům a úplná zkřížená rezistence vůči jiným fluorochinolonům.

Nepodávejte současně s tetracykliny, amfenikoly a makrolidy vzhledem k možnosti antagonistických účinků.
Březí a laktující zvířata viz bod 4.7.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.
Použití fluorochinolonů by mělo být, pokud je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.
Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.
Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

U psů s těžkým poškozením ledvin nebo jater používejte přípravek opatrně.
Pyodermie je většinou sekundárním onemocněním, a proto by se měla stanovit základní příčina a léčit zvíře adekvátním způsobem.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři.
Po použití si umyjte ruce.
V případě kontaktu s očima ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

- Hypersenzitivní reakce
- Změny v centrální nervové soustavě

Možné změny kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz 4.3 Kontraindikace).
Ve vzácných případech bylo pozorováno zvracení a anorexie.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Použití během březosti:
Studie na laboratorních zvířatech (potkan, činčila) neprokázaly teratogenní, fetotoxický ani maternotoxický účinek. Používejte pouze na základě posouzení poměru prospěchu a rizika odpovědným veterinárním lékařem.

Použití během laktace:
Protože enrofloxacin přechází do mateřského mléka, jeho použití během laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Současné užívání s flunixinem by mělo být pod pečlivým veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito léčivy mohou vést k nežádoucím účinkům v souvislosti se zpožděným vylučováním.
Současné podávání theofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože se může zvýšit hladina theofylinu v séru.
Současné užívání přípravků s obsahem hořčíku nebo hliníku (např. antacid nebo sukralfátu) může snížit absorpci enrofloxacinu. Tato léčiva by měla být podávána s dvouhodinovým odstupem.
Nepodávejte současně s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy vzhledem k možným antagonistickým účinkům.
Nepodávejte současně s nesteroidními protizánětlivými léčivy, mohou nastat křeče.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání

5 mg enrofloxacinu/kg/den v jedné denní dávce, tj. jedna tableta na 10 kg ž.hm. denně po dobu:

- 10 dnů při infekci dolních močových cest
- 15 dnů při infekci horních močových cest a při infekci dolních močových cest spojené s prostatitidou
- až 21 dnů při povrchové pyodermii v závislosti na klinické odpovědi
- až 49 dnů při hluboké pyodermii v závislosti na klinické odpovědi

V případě nedostatečného klinického zlepšení je třeba léčbu v polovině trvání léčebné kůry přehodnotit.
Tablety lze podávat přímo do dutiny ústní psa, nebo v případě potřeby současně s potravou.
Nepřekračujte doporučenou léčebnou dávku.

Po rozlomení tablety použijte zbývající polovinu tablety na další dávku. Uchovávejte půlku tablety v původním blistru.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může způsobit zvracení a neurologické příznaky (svalový třes, nekoordinovanost a křeče), což může vyžadovat přerušení léčby.
Při absenci známého antidota aplikujte metody eliminace léčiva a symptomatickou léčbu.
V případě potřeby lze podat antacida obsahující hliník nebo hořčík nebo aktivní uhlí ke snížení vstřebávání enrofloxacinu.
Podle odborné literatury byly příznaky předávkování enrofloxacinem u psů, jako je nechutenství a zažívací poruchy, pozorovány při podávání přibližně desetinásobku doporučené dávky po dobu dvou týdnů. Při podávání pětinásobku doporučené dávky po dobu jednoho měsíce nebyly u psů pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony
ATCvet kód: QJ01MA90

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je syntetické fluorochinolonové antibiotikum, které působí tak, že inhibuje topoizomerázu II, enzym podílející se na mechanismu bakteriální replikace.

Enrofloxacin vyvolává baktericidní aktivitu v závislosti na koncentraci, s podobnými hodnotami minimální inhibiční koncentrace a minimální baktericidní koncentrace. Působí rovněž na bakterie v klidové fázi pozměněním permeability vnější fosfolipidové membrány buněčné stěny.

Obecně platí, že enrofloxacin vykazuje dobrý účinek proti většině gramnegativních bakterií, zejména proti zástupcům čeledi *Enterobacteriaceae*. Bakterie *Escherichia coli, Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. a *Proteus* spp. jsou obecně citlivé.
Bakterie *Pseudomonas aeruginosa* je variabilně citlivá a pokud je citlivá, má obvykle vyšší MIC než jiné citlivé organismy.
Bakterie *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus intermedius* jsou obvykle citlivé.
Streptokoky, enterokoky, anaerobní bakterie mohou být obvykle považovány za rezistentní.

Vznik rezistence vůči chinolonům se může vyvinout mutacemi v genu gyrázy bakterií a změnami v propustnosti buněčné stěny bakterií vůči chinolonům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost enrofloxacinu po perorálním podání je přibližně 100%. Není ovlivněna potravou. Enrofloxacin je rychle metabolizován na účinnou látku ciprofloxacin.
Po dávce 5 mg/kg živé hmotnosti se dosáhne maximální plazmatické hladiny asi 1,5 µg/ml u psů za 0,5 až 2,0 hodiny.

Enrofloxacin je primárně vylučován ledvinami. Větší část výchozí látky a jejích metabolitů se vyloučí močí.
Enrofloxacin je široce distribuován v těle. Tkáňové koncentrace jsou často vyšší než koncentrace v séru. Enrofloxacin prochází přes hematoencefalickou bariéru. Stupeň vazby na proteiny v séru je 14% u psů a 8% u koček. Eliminační poločas u psů je přibližně 3,0 hodiny.
Přibližně 25% dávky enrofloxacinu se vylučuje močí a 75% stolicí. Asi 60% dávky se vylučuje v nezměněné podobě jako enrofloxacin v moči a zbytek jako metabolity, mimo jiné ciprofloxacin. Celková clearance je přibližně 9 ml/min/kg živé hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Kukuřičný škrob
Povidon 25
Celulosový prášek
Sodná sůl kroskarmelosy
Krospovidon
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky
Doba použitelnosti dělených tablet: 24 hodin.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu: Žádné zvláštní opatření pro uchovávání.
Dělené tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Dělené tablety uchovávejte v blistru.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Alu-PVC/PE/PVDC blistr nebo Alu-PVC/PVDC blistr s 10 tabletami;
Krabička s 1 blistrem (10 tablet);
Krabička s 2 blistry (20 tablet);
Krabička s 3 blistry (30 tablet);
Krabička s 5 blistry (50 tablet);
Krabička s 6 blistry (60 tablet);
Krabička s 10 blistry (100 tablet);
Krabička s 15 blistry (150 tablet);

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z používání takových přípravků

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/11-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 1. 2011 / 19. 2. 2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

Únor 2016

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.