

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Zobuxa 100 mg tablety pre psy

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Enrofloxacinum 100 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

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 psov, ktorí majú záchvaty, pretože enrofloxacin môže spôsobiť stimuláciu CNS.

Nepoužívať u 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 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 precitlivenosti (alergické kožné reakcie, anafylaxia). V týchto prípadoch sa má podávanie prerušiť a podať symptomatickú liečbu.

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 enrofloxacín preniká do materského mlieka, použitie počas laktácie sa neodporúča.

#### **4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia**

Súbežné používanie flunixínu 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 enrofloxacínu. 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 20 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.

#### **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**

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

Enrofloxacin 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 čeľade 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 k dosiahnutiu maximálnej hladiny v plazme približne 0,9 µg/ml u psov.

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. Polčas rozpadu je 2 až 7 hodín u psov.

Približne 25 % dávky enrofloxacínu sa vylučuje v moči a 75 % cez fekálie. Približne 60 % (psy) 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)**

96/055/DC/11-S

#### **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

#### **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 100 mg tablety pre psy  
Enrofloxacinum

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna tableta obsahuje: 100 mg enrofloxacinu.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

1 x 10 tabliet  
10 x 10 tabliet

**5. CIEĽOVÉ DRUHY**

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 REGISTRÁCI**

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

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)**

96/055/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 100 mg tablety pre psy

**2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

<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 100 mg tablety pre psy**

**Zobuxa 150 mg tablety pre 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, 68330 Huningue, Francúzsko

### **2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Zobuxa 100 mg tablety pre psy

Zobuxa 150 mg tablety pre psy

Enrofloxacinum

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

Jedna tableta obsahuje :

#### **Účinná látka:**

Pre 100 mg tablety:

Enrofloxacinum 100 mg

Pre 150 mg tablety:

Enrofloxacinum 150 mg

#### **Pomocné látky:**

Monohydrát laktózy

Mikrokryštalická celulóza

Povidón (K-30)

Sodná soľ kroskarmelózy

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

Magnéziumstearát

Umelá hovädzia príchuť

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

### **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 psov, ktorí mávajú záchvaty, pretože enrofloxacín môže spôsobiť stimuláciu CNS.  
Nepoužívať u 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.

Vo veľmi zriedkavých prípadoch je možné pozorovať poškodenie chrupaviek kĺbov u rastúcich šteniat (pozrite si časť 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**

Psy.

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

Na perorálne použitie.

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

Pre 100 mg tablety: 1 tableta na 20 kg telesnej hmotnosti.

Pre 150 mg tablety: 1 tableta na 30 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.

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 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.

### 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.

**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 PÍ SOMNEJ 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"