

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zobuxa 150 mg tablety pro psy
Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Enrofloxacinum 150 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta.

Béžová kulatá lehce tečkovaná tableta s dělicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba bakteriálních infekcí trávicího, dýchacího a urogenitálního traktu, kůže, infikovaných ran a zánětu zevního zvukovodu.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u mladých nebo rostoucích psů (mladších než 12 měsíců (malá plemena) nebo 18 měsíců (velká plemena)), protože přípravek může způsobit poškození epifyzárních chrupavek u rostoucích štěňat.

Nepoužívat u psů, kteří trpí onemocněním s výskytem záchvatů, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepoužívat u psů se známou přecitlivělostí na fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence k chinolonům, protože existuje téměř úplná zkřížená rezistence k dalším chinolonům a úplná zkřížená rezistence k dalším fluorochinolonom.

Nepoužívat s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy z důvodu možných antagonistických účinků.

Nepoužívat pro účely prevence onemocnění.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. 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 vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti. Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence. Přípravek používejte s opatrností u psů s těžkým poškozením ledvin nebo jater. Pyodermie je většinou druhotný projev jiného základního onemocnění. Doporučuje se stanovit základní příčinu a podle toho zvíře léčit.

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 požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci praktickému lékaři. Po manipulaci s přípravkem si umyjte ruce. V případě zasažení očí je ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Ve velmi vzácných případech se mohou objevit reakce přecitlivělosti (alergické kožní reakce, anafylaxe).

V těchto případech je třeba zastavit podávání přípravku a zahájit symptomatickou léčbu.

Ve velmi vzácných případech může docházet k poškození kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz bod 4.3 Kontraindikace). Ve vzácných případech mohou být pozorovány zvracení a nechutenství.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(nky) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení)

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Laboratorní studie u potkanů a činchil nepodaly důkaz o teratogenním, fetotoxickém účinku a maternální toxicitě. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Protože enrofloxacin prostupuje do mateřského mléka, jeho použití během laktace se nedoporučuje.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Souběžné použití flunixinu by mělo být pod pečlivým veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito léčivy může vést k nežádoucím účinkům v souvislosti s prodloužením doby eliminace.

Souběžné podávání teofylinu vyžaduje pečlivý dohled, protože může dojít ke zvýšení hladin teofylinu v séru.

Souběžné použití látek obsahujících hliník nebo hořčík (jako např. antacida nebo sukralfát) může snížit vstřebávání enrofloxacinu. Tato léčiva by se měla podávat s dvouhodinovým odstupem.

Nepodávejte souběžně s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy z důvodu možných antagonistických účinků.

Nepodávejte souběžně s nesteroidními protizánětlivými léčivy, mohou se objevit křeče.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Dávkování je 5 mg enrofloxacinu na kg živé hmotnosti jedenkrát denně.

To odpovídá dávkování 1 tableta na 30 kg živé hmotnosti.

Tablety je možno podávat přímo nebo s krmením.

Léčba obecně trvá po dobu 5–10 po sobě jdoucích dnů.

Doporučená dávka by se neměla překračovat.

Léčbu je nutné přehodnotit, pokud nepozorujete žádné zlepšení. Obecně se doporučuje přehodnotit léčbu, pokud není pozorováno žádné klinické zlepšení během 3 dnů.

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

Předávkování může způsobit zvracení a neurologické příznaky (svalový třes, špatná koordinace a křeče), které mohou vyžadovat přerušení léčby.

Protože neexistuje žádné známé antidotum, aplikujte metody eliminace léčiva a symptomatickou léčbu.

Pokud je to nezbytné, je možno ke snížení absorpce enrofloxacinu použít antacida s obsahem hliníku nebo hořčíku, nebo aktivní uhlí.

Podle literatury byly známky předávkování enrofloxacinem u psů jako např. nechutenství a gastrointestinální potíže pozorovány asi při 10násobku doporučené dávky podávané po dobu dvou týdnů. Nebyly pozorovány žádné známky intolerance u psů, kterým byl podáván 5násobek doporučené dávky po dobu jednoho měsíce.

Nepřekračujte doporučenou dávku. V případě předávkování se může vyskytnout zvracení, průjem a změny v CNS/chování; tyto projevy ustanou, když je obnoveno správné dávkování.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, chinolonová a chinoxalinová antibakteriální léčiva, fluorochinolony, enrofloxacin.

ATCvet kód: QJ01MA90.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Enrofloxacin je syntetické fluorochinolonové antibiotikum, které inhibuje topoizomerázu II, enzym zapojený do množení bakterií.

Enrofloxacin vykazuje baktericidní účinek závislý na koncentraci s podobnými hodnotami minimální inhibiční koncentrace a minimální baktericidní koncentrace. Působí také proti bakteriím ve stacionární fázi tak, že mění propustnost vnější fosfolipidové membrány buněčné stěny.

Obecně enrofloxacin vykazuje dobrou účinnost proti většině gramnegativních bakterií, zejména zástupcům z čeledi *Enterobacteriaceae*. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. a *Enterobacter* spp. jsou obecně citlivé.

Pseudomonas aeruginosa vykazuje různou citlivost a pokud je citlivá, obvykle má vyšší MIC než jiné citlivé organismy.

Staphylococcus aureus a *Staphylococcus intermedius* jsou obvykle citlivé.

Streptokoky, enterokoky a anaerobní bakterie jsou obecně považovány za rezistentní.

Rezistence k chinolonům se může rozvinout v důsledku mutací v genu kódujícím bakteriální gyrázu a změnami v propustnosti buněčné stěny pro chinolony.

5.2 Farmakokinetické údaje

Biologická dostupnost po perorálním podání enrofloxacinu je přibližně 100 %. Biologická dostupnost není ovlivněna potravou. Enrofloxacin je rychle metabolizován na léčivou látku ciprofloxacin.

Po dávce 5 mg/kg živé hmotnosti je u psů dosaženo maximálních plazmatických hladin přibližně 0,9 µg/ml.

Enrofloxacin je primárně vylučován ledvinami. Velká část původního léčiva a jeho metabolitů se objevuje v moči.

Enrofloxacin je v těle široce distribuován. Koncentrace v tkáních jsou často vyšší než koncentrace v séru. Enrofloxacin přechází přes hematoencefalickou bariéru. Stupeň vazby na plazmatické bílkoviny je u psů 14 %. Poločas eliminace je u psů mezi 2 až 7 hodinami.

Přibližně 25 % dávky enrofloxacinu je vyloučeno močí a 75 % stolicí. Přibližně 60 % (psi) dávky je vyloučeno jako nezměněný enrofloxacin močí a zbytek jako jeho metabolity, mimo jiné ciprofloxacin. Celková clearance je přibližně 9 ml/minuta/kg živé hmotnosti.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktózy

Mikrokrytalická celulóza

Povidon (K30)

Sodná sůl kroskarmelosy

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Magnesium-stearát

Umělé aroma hovězího masa

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti rozdělených tablet po prvním otevření blistru: 2 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru a spotřebujte do 2 dnů.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Materiál obalu: blistr z hliníkové fólie.

Velikost balení:

Papírová krabička s 10 a 100 tabletami. 10 tablet v jednom blistru.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/005/12-C

9. DATUM REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

2. 1. 2012/8. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.