**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Boflox flavour, 20 mg tablety pre psy a mačky

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Marbofloxacinum 20 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Okrúhle, svetlohnedé tablety s deliacou ryhou a hnedými škvrnami.

Tablety je možné rozdeliť na polovice alebo na štvrtiny.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy, mačky.

**4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov**

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín. Pozri časť 5.

U psov:

• infekcie kože a mäkkých tkanív (pyroderma kožných záhybov, impetigo, folikulitída, furunkulóza, celulitída),

• infekcie močovej sústavy (UTI) spojené alebo nespojené s prostatitídou alebo epididymitídou,

• infekcie dýchacej sústavy.

U mačiek:

• infekcie kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny),

• infekcie horných dýchacích ciest.

**4.3 Kontraindikácie**

Marbofloxacín nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo mladších ako 18 mesiacov u mimoriadne veľkých plemien ako nemecká doga, briard, bernský salašnícky pes a mastif, s dlhším obdobím rastu.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 16 týždňov.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek z pomocných látok lieku.

Nepoužívať v prípade rezistencie voči chinolónom, pretože existuje (takmer) úplná skrížená rezistencia voči nim a iným fluorochinolónom.

Liek nie je vhodný pri infekciách spôsobených striktnými anaeróbmi, kvasinkami alebo plesňami.

**4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh**

Nízke pH moču môže mať inhibičný vplyv na účinok marbofloxacínu. Pyodermia sa väčšinou vyskytuje sekundárne pri základnom ochorení, preto je vhodné určiť základnú príčinu a podľa nej zviera liečiť.

**4.5 Osobitné bezpečnostné upozornenia na používanie**

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Zistilo sa, že fluorochinolóny spôsobujú eróziu kĺbovej chrupavky u mladých psov, preto je potrebné dodržať presné dávkovanie hlavne u mladých zvierat.

Je známe, že fluorochinolóny majú potenciálne neurologické nežiaduce účinky. Odporúča sa používať s opatrnosťou u psov a mačiek, u ktorých bola diagnostikovaná epilepsia.

Fluorochinolóny by sa mali používať na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antimikrobiálnych liekov.

Liek sa má použiť na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť stanovená podľa miestnych epidemiologických informácií (regionálnych, farmových) o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa má vziať do úvahy oficiálna, národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivenosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lieku. Po použití lieku si umyte ruky.

**4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)**

Pri odporúčanej terapeutickej dávke sa u psov a mačiek neočakávajú žiadne závažné nežiaduce účinky. V klinických štúdiách sa pri odporúčanej veľkosti dávky nevyskytli žiadne zmeny na kĺboch. V zriedkavých prípadoch sa však môže vyskytnúť bolesť kĺbov a/alebo neurologické symptómy (ataxia, agresívnosť, kŕče, depresia).

Pozorovali sa alergické reakcie (prechodné kožné reakcie), ktoré môžu nastať v dôsledku uvoľňovania histamínu.

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky ako vracanie, mäkké výkaly, zvýšený smäd alebo prechodné zvýšenie aktivity. Tieto príznaky vymiznú spontánne po liečbe a nevyžadujú ukončenie liečby.

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná podá nasledujúcich pravidiel:

- veľmi časté (viac ako u 1 z 10 zvierat sa prejavia nežiaduce účinky v priebehu jednej liečby),

- časté (viac ako u 1 zvieraťa ale menej ako u 10 zvierat zo 100 zvierat),

- menej časté (viac ako u 1 zvieraťa ale menej ako u 10 zvierat z 1 000 zvierat),

- zriedkavé (viac ako u 1 zvieraťa ale menej ako u 10 zvierat z 10 000 zvierat),

- veľmi zriedkavé (menej ako u 1 zvieraťa z 10 000 zvierat, vrátane izolovaných hlásení).

**4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky**

Štúdie na gravidných potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne vedľajšie účinky na graviditu. Nevykonali sa však žiadne špecifické štúdie na gravidných sukách a mačkách.

U gravidných a laktujúcich zvierat liek používať len po zvážení prospechu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

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

Sú známe interakcie medzi fluorochinolónmi a perorálne podávanými katiónmi (hliník, vápnik, horčík, železo). V týchto prípadoch môže byť biologická dostupnosť lieku znížená.

Nepoužívať v kombinácii s tetracyklínmi a makrolidmi pre možný antagonistický účinok.

Keď sa podáva spolu s teofylínom, zvýši sa polčas eliminácie a tým aj koncentrácia teofylínu

v plazme. Preto je potrebné dávku teofylínu znížiť.

**4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku**

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg ž.hm./deň (1 tableta na10 kg ž.hm./deň) pri podaní jednej dávky denne. Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

20 mg tableta sa dá presne a ľahko rozlomiť na štyri rovnaké štvrtiny tlakom palca na tabletu s deliacou ryhou obrátenou nahor.

Dĺžka liečby:

Psy:

Pri infekciách kože a mäkkých tkanív je doba liečby minimálne 5 dní. V závislosti od priebehu ochorenia sa môže predĺžiť až na 40 dní.

Pri infekciách močových ciest je doba liečby minimálne 10 dní. V závislosti od priebehu liečby sa môže predĺžiť až na 28 dní.

Pri infekciách dýchacích ciest je doba liečby minimálne 7 dní. V závislosti od priebehu ochorenia sa môže predĺžiť až na 21 dní.

Mačky:

Pri infekciách kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny) je doba liečby minimálne 3 až 5 dní.

Pri infekciách horných dýchacích ciest je doba liečby 5 dní.

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

Predávkovanie môže spôsobiť poškodenie kĺbovej chrupavky a akútne príznaky vo forme neurologických porúch (napr. slinenie, slzenie, triaška, myoklonia, záchvaty), ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

**4.11 Ochranná lehota**

Neuplatňuje sa.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny.

ATCvet kód: QJ01MA93.

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Marbofloxacín je syntetická, baktericídna, antimikrobiálna látka patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktorá inhibuje DNA gyrázu a topoizomerázy IV. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií.

Účinnosť bola potvrdená hlavne pre:

* infekcie kože a mäkkých tkanív spôsobených kmeňmi *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* and *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* and *Pseudomonas aeruginosa*;
* infekcie močovej sústavy spôsobené kmeňmi *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* and *S. intermedius*), *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) a *Pseudomonas aeruginosa*;
* infekcie dýchacej sústavy spôsobené kmeňmi *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli, Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus, S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* a *Streptococcus* spp.

Prípady rezistencie boli pozorované u streptokokov.

Kmene z dermálnych infekcií u mačiek a dermálnych infekcií a infekcií močovej sústavy u psov s MIC < 1µg/ml sú citlivé na marbofloxacín (CLSI, 2008), kým kmene s MIC ≥ 4 µg/ml sú rezistentné voči marbofloxacínu.

Rezistencia na fluorochinolóny vzniká prostredníctvom chromozomálnej mutácie nasledujúcimi mechanizmami: znížením priepustnosti bakteriálnej steny buniek, expresiou génov kódujúcich efluxnú pumpu alebo mutáciami v génoch kódujúcich enzýmy zodpovedné za väzbu molekúl. Rezistencia sprostredkovaná plazmidmi na fluorochinolóny zapríčiňuje len zníženú citlivosť baktérií, avšak dokáže zjednodušiť vývoj mutácií v génoch cieľových enzýmov a dokáže sa premiestňovať horizontálnym smerom. V závislosti od podstatného mechanizmu rezistencie sa môžu vyskytovať skrížená rezistencia na iné (fluoro)chinolóny a korezistencie na ostatné antimikrobiálne triedy.

Marbofloxacín nie je účinný proti anaeróbom, kvasinkám a plesniam.

**5.2 Farmakokinetické údaje**

Po perorálnom podaní u psov a mačiek v odporúčanej dávke 2 mg/kg ž.hm. sa marbofloxacín rýchlo absorbuje a maximálnu plazmatickú koncentráciu 1,5 μg/ml dosiahne v priebehu 2 hodín.

Biodostupnosť marbofloxacínu je takmer 100%.

Marbofloxacín sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej ako 10%), veľmi dobre sa distribuuje do väčšiny tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, tráviaci trakt), v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme. Marbofloxacín sa vylučuje pomaly (polčas vylučovania je 14 hodín u psov a 10 hodín u mačiek) prevažne v účinnej forme močom (2/3) a výkalmi (1/3).

**6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

Monohydrát laktózy

Celulóza, prášková

Povidón

Krospovidón

Koloidný oxid kremičitý bezvodý

Kalcium-behenát

Kvasnice

Príchuť hovädzieho mäsa

**6.2 Závažné Inkompatibility**

Neuplatňujú sa.

**6.3 Čas použiteľnosti**

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 5 rokov.

Čas použiteľnosti tablety rozdelenej na polovice a štvrtiny: 4 dni.

**6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre uchovávanie**

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v blistroch v pôvodnej škatuľke.

Ak sú tablety zlomené na polovice alebo na štvrtiny, zostávajúce polovice a štvrtiny uchovávať v blistrovej jamke.

Všetky zostávajúce tablety zlomené na polovice a štvrtiny po 4 dňoch zlikvidovať.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blistrové obaly Al/PA-Al-PVC po 10 tabliet.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 10 tabletami,

škatuľka s 20 tabletami,

škatuľka s 50 tabletami,

škatuľka so 100 tabletami,

škatuľka so 150 tabletami,

škatuľka s 200 tabletami.

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 miestnymi požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/029/DC/17-S

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

Dátum prvej registrácie: 10/07/2017

Dátum posledného predĺženia: 19/04/2022

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

03/2022

**ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA**

Neuplatňuje sa.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

|  |
| --- |
| **ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE****{Škatuľka, etiketa}** |

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Boflox flavour, 20 mg tablety pre psy a mačky

Marbofloxacín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

**Účinná látka:**

Jedna tableta obsahuje :

Marbofloxacinum 20 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

10 tabliet

20 tabliet

50 tabliet

100 tabliet

150 tabliet

200 tabliet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky

**6. INDIKÁCIE**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU**

Na perorálne použitie.

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**8. OCHRANNÁ LEHOTA**

**9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE, AK JE POTREBNÉ**

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

**10. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

Čas použiteľnosti tablety rozdelenej na polovice a štvrtiny: 4 dni.

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale.

Ak sú tablety zlomené na polovice alebo na štvrtiny, zostávajúce polovice a štvrtiny uchovávať v blistrovej jamke.

Všetky zostávajúce tablety zlomené na polovice a štvrtiny po 4 dňoch zlikvidovať.

**12. 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 DOHĽADU A DOSAHU DETÍ“**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

**15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

 LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

**16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

96/029/DC/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**{Blister}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Boflox flavour, 20 mg tablety pre psy a mačky

Marbofloxacín



**2. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

LIVISTO Int’l, S.L.

**3. DÁTUM EXSPIRÁCIE**

EXP {mesiac/rok}

**4. ČÍSLO ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

**5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“**

Len pre zvieratá.

**PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV**

Boflox flavour, 20 mg tablety pre psy a mačky

**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:

LIVISTO Int’l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Španielsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Nemecko

**2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Boflox flavour, 20 mg tablety pre psy a mačky

Marbofloxacín

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

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Marbofloxacinum 20 mg

Okrúhle, svetlohnedé tablety s deliacou ryhou a hnedými škvrnami.

Tablety je možné rozdeliť na polovice alebo na štvrtiny.

**4. INDIKÁCIE**

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín.

U psov:

• infekcie kože a mäkkých tkanív (pyroderma kožných záhybov, impetigo, folikulitída, furunkulóza, celulitída),

• infekcie močovej sústavy (UTI) spojené alebo nespojené s prostatitídou alebo epididymitídou,

• infekcie dýchacej sústavy.

U mačiek:

• infekcie kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny),

• infekcie horných dýchacích ciest.

**5. KONTRAINDIKÁCIE**

Marbofloxacín nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo mladších ako 18 mesiacov u mimoriadne veľkých plemien ako nemecká doga, briard, bernský salašnícky pes a mastif, s dlhším obdobím rastu.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 16 týždňov.

Nepoužívať v prípade precitlivenosti na fluorochinolóny alebo ktorúkoľvek z pomocných látok lieku.

Nepoužívať v prípade rezistencie voči chinolónom, pretože existuje (takmer) úplná skrížená rezistencia voči nim a iným fluorochinolónom.

Liek nie je vhodný pri infekciách spôsobených striktnými anaeróbmi, kvasinkami alebo plesňami.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Pri odporúčanej terapeutickej dávke sa u psov a mačiek neočakávajú žiadne závažné nežiaduce účinky. V klinických štúdiách sa pri odporúčanej veľkosti dávky nevyskytli žiadne zmeny nakĺboch. V zriedkavých prípadoch sa však môže vyskytnúť bolesť kĺbov a/alebo neurologické symptómy (ataxia, agresívnosť, kŕče, depresia).

Pozorovali sa alergické reakcie (prechodné kožné reakcie), ktoré môžu nastať v dôsledku uvoľňovania histamínu.

Zriedkavo sa môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky ako vracanie, mäkké výkaly, zvýšený smäd alebo prechodné zvýšenie aktivity. Tieto príznaky vymiznú spontánne po liečbe a nevyžadujú ukončenie liečby.

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná podá nasledujúcich pravidiel:

- veľmi časté (viac ako u 1 z 10 zvierat sa prejavia nežiaduce účinky v priebehu jednej liečby),

- časté (viac ako u 1 zvieraťa ale menej ako u 10 zvierat zo 100 zvierat),

- menej časté (viac ako u 1 zvieraťa ale menej ako u 10 zvierat z 1 000 zvierat),

- zriedkavé (viac ako u 1 zvieraťa ale menej ako u 10 zvierat z 10 000 zvierat),

- veľmi zriedkavé (menej ako u 1 zvieraťa z 10 000 zvierat, vrátane izolovaných 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.

Prípadne nežiaduce účinky môžete nahlásiť národnej kompetentnej autorite {www.uskvbl.sk}.

**7. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy, mačky.

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

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg/deň (1 tableta na 10 kg za deň) pri jednom podaní dávky denne. Na zabezpečenie správneho dávkovania je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu.

20 mg tableta sa môže presne a ľahko rozlomiť na štyri rovnaké štvrtiny tlakom palca na tabletu s deliacou ryhou hore.

Trvanie liečby:

Psy:

Pri infekciách kože a mäkkého tkaniva je doba liečby minimálne 5 dní. V závislosti od priebehu ochorenia sa môže predĺžiť až na 40 dní.

Pri infekciách močového traktu je doba liečby minimálne 10 dní. V závislosti od priebehu liečby sa môže predĺžiť až na 28 dní.

Pri infekciách dýchacích ciest je doba liečby minimálne 7 dní. V závislosti od priebehu ochorenia sa môže predĺžiť až na 21 dní.

Mačky:

Pri infekciách kože a mäkkého tkaniva (rany, abscesy, flegmóny) je doba liečby 3 až 5 dní.

Pri infekciách horných dýchacích ciest je doba liečby 5 dní.

**9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ**

Žiadny.

**10. OCHRANNÁ LEHOTA**

Neuplatňuje sa.

**11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Uchovávať v blistroch v pôvodnej škatuľke.

Ak sú tablety zlomené na polovice alebo na štvrtiny, zostávajúce polovice a štvrtiny uchovávať v blistrovej jamke. Všetky zostávajúce tablety zlomené na polovice a štvrtiny po 4 dňoch zlikvidovať.

Nepoužívať tento veterinárny liek po dátume exspirácie uvedenom na obale po "EXP".

Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

**12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA**

Osobitné bezpečnostné opatrenia pre každý cieľový druh:

Nízke pH moču môže mať inhibičný vplyv na účinok marbofloxacínu.

Pyodermia sa väcšinou vyskytuje sekundárne pri základnom ochorení, preto je vhodné určiť základnú príčinu a podľa nej zviera liečiť.

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat:

Zistilo sa, že fluorochinolóny spôsobujú eróziu kĺbovej chrupavky u mladých psov, preto je potrebné dodržať presné dávkovanie hlavne u mladých zvierat.

Je známe, že fluorochinolóny majú potenciálne neurologické nežiaduce účinky. Odporúča sa používať s opatrnosťou u psov a mačiek, u ktorých bola diagnostikovaná epilepsia.

Fluorochinolóny by sa mali používať na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antimikrobiálnych liekov.

Liek sa má použiť na základe stanovenia citlivosti baktérií izolovaných zo zvierat. Pokiaľ to nie je možné, liečba má byť stanovená podľa miestnych epidemiologických informácií (regionálnych, farmových) o citlivosti cieľových baktérií.

Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v písomnej informácii pre používateľov môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Pri použití tohto veterinárneho lieku sa má vziať do úvahy oficiálna, národná a regionálna antimikrobiálna politika.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám:

Ľudia so známou precitlivenosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhýbať kontaktu s týmto veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia ihneď vyhľadajte lekársku pomoc a lekárovi ukážte písomnú informáciu pre používateľov alebo etiketu lieku. Po použití lieku si umyte ruky.

Gravidita/Laktácia:

Štúdie na gravidných potkanoch a králikoch nepreukázali žiadne vedľajšie účinky na graviditu. Nevykonali sa však žiadne špecifické štúdie na gravidných sukách a mačkách.

U gravidných a laktujúcich zvierat liek používať len po zhodnotení prínosu/rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia:

Sú známe interakcie medzi fluorochinolónmi a perorálne podávanými katiónmi (hliník, vápnik, horčík, železo). V týchto prípadoch môže byť biologická dostupnosť lieku znížená.

Nepoužívať v kombinácii s tetracyklínmi a makrolidmi pre možný antagonistický účinok.

Keď sa podáva spolu s teofylínom, zvýši sa polčas eliminácie a tým aj koncentrácia teofylínu

v plazme. Preto je potrebné dávku teofylínu znížiť.

Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá):

Predávkovanie môže spôsobiť poškodenie kĺbovej chrupavky a akútne príznaky vo forme neurologických porúch (napr. slinenie, slzenie, triaška, myoklonia, záchvaty), ktoré sa majú liečiť symptomaticky.

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

Lieky sa nesmú likvidovať prostredníctvom odpadovej vody alebo odpadu v domácnostiach.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebujete sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

**14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍSOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV**

**15. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Veľkosť balenia:

Škatuľka s 10 tabletami,

škatuľka s 20 tabletami,

škatuľka s 50 tabletami,

škatuľka so 100 tabletami,

škatuľka so 150 tabletami,

škatuľka s 200 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto veterinárnom lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.