**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Boflox flavour, 80 mg tablety pre psy

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Marbofloxacinum 80 mg

**Pomocné látky:**

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta.

Podlhovasté, svetlohnedé tablety s deliacou ryhou na obidvoch stranách a hnedými škvrnami.

Tablety je možné rozdeliť na polovice.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Cieľový druh**

Psy.

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

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín. Pozri časť 5.1.

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.

**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 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.

Nepoužívať u mačiek. Na liečbu tohto druhu sú k dispozícii deliteľné 20 mg tablety.

**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.

Vždy, keď je to možné, fluorochinolóny používať na základe testu citlivosti. 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 sa 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.

U gravidných a laktujúcich zvierat sa má liek používať po zvážení prínosu/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 na 40 kg ž. hm./deň) pri podaní jednej dávky denne. Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Tablety je možné rozdeliť pozdĺž deliacich rýh na uľahčenie presného dávkovania.

Dĺžka liečby: 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.

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 skrížná 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 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) 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: 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, zostávajúce polovice uchovávať v blistrovej jamke.

Všetky zostávajúce tablety zlomené na polovice po 4 dňoch zlikvidovať.

**6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu**

Blistrové obaly Al/PA-Al-PVC po 6 tabliet.

Veľkosť balenia:

Škatuľka so 6 tabletami.

škatuľka s 12 tabletami,

škatuľka s 36 tabletami,

škatuľka so 72 tabletami,

škatuľka so 120 tabletami,

škatuľka s 240 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**

96/030/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, 80 mg tablety pre psy

Marbofloxacín

**2. ÚČINNÉ LÁTKY**

Jedna tableta obsahuje:

**Účinná látka:**

Marbofloxacinum 80 mg

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Tableta

**4. VEĽKOSŤ BALENIA**

6 tabliet

12 tabliet

36 tabliet

72 tabliet

120 tabliet

240 tabliet

**5. CIEĽOVÝ DRUH**

Psy

**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: 4 dni.

EXP {mesiac/rok}

**11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE**

Uchovávať v pôvodnom obale.

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

Všetky zostávajúce tablety zlomené na polovice 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**

96/030/DC/17-S

**17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE**

Č. šarže {číslo}

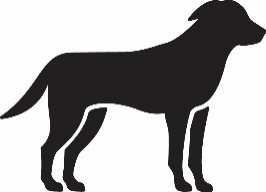
**MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH**

**{Blister}**

**1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU**

Boflox flavour, 80 mg tablety pre psy

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 PRE:**

Boflox flavour, 80 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:

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, 80 mg tablety pre psy

Marbofloxacín

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

Jedna tableta obsahuje :

**Účinná látka:**

Marbofloxacinum 80 mg

Podlhovasté, svetlohnedé tablety s deliacou ryhou na jednej strane a hnedými škvrnami.

**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.

**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 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.

Nepoužívať u mačiek. Na liečbu tohto druhu sú k dispozícii deliteľné 20 mg tablety.

**6. NEŽIADUCE ÚČINKY**

Pri odporúčanej terapeutickej dávke sa u psov 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).

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.

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

Na perorálne použitie.

Odporúčaná dávka je 2 mg/kg ž. hm./deň (1 tableta na 40 kg ž. hm./deň) pri podaní jednej dávky denne. Na zabezpečenie správnej dávky je potrebné určiť živú hmotnosť čo najpresnejšie, aby sa predišlo poddávkovaniu. Tablety je možné rozdeliť pozdĺž deliacich rýh na uľahčenie presného dávkovania. Dĺžka liečby: 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.

**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, zostávajúce polovice uchovávať v blistrovej jamke.

Všetky zostávajúce tablety zlomené na polovice 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 väčšinou 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 sa majú 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.

U gravidných a laktujúcich zvierat sa má liek používať po zvážení prospechu/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.

Inkompatibility:

Neuplatňujú sa.

**13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO**

**LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY**

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť

zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

**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 so 6 tabletami.

škatuľka s 12 tabletami,

škatuľka s 36 tabletami,

škatuľka so 72 tabletami,

škatuľka so 120 tabletami,

škatuľka s 240 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.