

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Boflox flavour 80 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 80 mg

Podłużne beżowe tabletki z brązowymi plamkami z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można dzielić na pół.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wrażliwe na marbofloksacynę.

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (piodermia fałdu skórno, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyrączność, zapalenie tkanki łącznej)
- zakażenia układu moczowego (ZUM) związane lub nie związane z zapaleniem gruczołu krokowego lub najądrza
- zakażenia dróg oddechowych.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy, a u psów bardzo dużych ras o dłuższym okresie wzrostu takich jak dog niemiecki, owczarek francuski briard, berneński pies pasterski, bouvier i mastiff, nie stosować u psów w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje (niemal) pełna oporność krzyżowa przeciwko chinolonom i innym fluorochinolonom.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie nadaje się do leczenia zakażeń powodowanych przez bakterie ściśle beztlenowe, drożdże lub grzyby.

Nie stosować leku u kotów. Do leczenia tego gatunku zwierząt dostępne są tabletki 20 mg z linią podziału.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niski odczyn pH moczu może hamować działanie marbofloksacyny.

Piodermia występuje najczęściej jako schorzenie wtórne wobec choroby podstawowej, z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny schorzenia i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Stwierdzono, że fluorochinolony powodują uszkodzenia chrząstek stawowych u rosnących psów i dlatego należy zwracać uwagę na dawkowanie, szczególnie stosując lek u młodych zwierząt.

Fluorochinolony znane są również ze swoich potencjalnych neurologicznych działań niepożądanych. Należy zachować ostrożność stosując lek u psów z rozpoznaną padaczką.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, które słabo odpowiadały, lub można się spodziewać, że słabo odpowiedzą na leczenie innymi klasami leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych o wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ulotce informacyjnej może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Po użyciu należy umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań niepożądanych w czasie ciąży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w okresie ciąży i laktacji.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fluorochinolony są znane z interakcji z podawanymi doustnie kationami (glinu, wapnia, magnezu, żelaza). W takich przypadkach biodostępność może być zmniejszona.

Nie stosować w połączeniu z tetracyklinami i antybiotykami makrolidowymi w związku z możliwym działaniem antagonistycznym.

W przypadku podawania równocześnie z teofiliną, jej okres półtrwania i stężenie w osoczu wzrasta. Dlatego należy zmniejszyć dawkę teofiliny.

Przedawkowanie

Przedawkowanie może spowodować uszkodzenie chrząstek stawowych i ostre objawy w postaci zaburzeń neurologicznych (np. ślinienie się, łzawienie oczu, dreszcze, mioklonie, napady drgawkowe), które należy leczyć objawowo.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):
Ból stawów Objawy neurologiczne (ataksja (brak koordynacji), agresywne zachowanie, drgawki, depresja)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Reakcja alergiczna ¹ (alergiczna reakcja skórna ²) Wymioty ³ , luźne stolce ³ , modyfikacja pragnienia ³ , Pobudzenie ^{2,3}

¹ Związane z możliwym wydzielaniem histaminy

² Przemijające

³ Łagodne; ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia i nie wymagają przerwania leczenia

W przypadku zalecanych dawek terapeutycznych nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane u psów.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg/dobę (1 tabletkę na 40 kg na dobę) w podaniu raz na dobę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału w celu ułatwienia dokładnego dawkowania.

Okres leczenia:

W przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich, okres leczenia wynosi co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 40 dni.

W przypadku zakażeń układu moczowego, okres leczenia wynosi co najmniej 10 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 28 dni.

W leczeniu zakażeń dróg oddechowych okres leczenia wynosi co najmniej 7 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 21 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu.

Jeśli tabletki zostały podzielone, pozostałe połówki należy przechowywać w zagłębieniu blistra.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na blistrze i pudełku po „Exp.”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności tabletek podzielonych na połowy: 4 dni

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2698/17

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 6 tabletek

Tekturowe pudełko zawierające 12 tabletek

Tekturowe pudełko zawierające 36 tabletek

Tekturowe pudełko zawierające 72 tabletki

Tekturowe pudełko zawierające 120 tabletek

Tekturowe pudełko zawierające 240 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda 19
08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)
Hiszpania
Tel: +34 934 706 270

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Niemcy

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

LIVISTO Sp. z o.o.
ul. Chwaszczyńska 198a
81-571 Gdynia
Polska
Tel: +48 58 572 24 38