

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/16/0042
Boflox flavour 80 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spānija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Vācija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Boflox flavour 80 mg tabletes suņiem
Marbofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Katra tablete satur:

Aktīvā viela:
Marbofloksacīns 80 mg

Iegarenas, bēšas tabletes ar brūniem plankumiņiem un dalījuma līniju vienā pusē.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Infekciju ārstēšanai, ko izraisījušas pret marbofloksacīnu jutīgi mikroorganismu celmi:

- Ādas un mīksto audu infekcijas (ādas kroku pioderma, impetigo, folikulīts, furunkuloze, celulīts).
- Urīnceļu infekcijas, kas ir saistītas vai nav saistītas ar prostatītu vai epididimītu.
- Elpceļu infekcijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Marbofloksacīnu nelietot suņiem, kas ir jaunāki par 12 mēnešiem vai 18 mēnešiem ļoti lielu šķirņu suņiem, piemēram, dogiem, briāriem, Bernes ganu suņiem un mastifiem, kam ir ilgāks augšanas periods.

Nelietot, ja konstatēta paaugstināta jutība pret fluorohinoloniem vai kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja konstatēta rezistence pret hinoloniem, jo pastāv gandrīz pilnīga krusteniskā rezistence pret citiem fluorohinoloniem.

Zāles nav piemērotas infekcijām, ko izraisa obligāti anaerobi mikroorganismi, raugs vai sēnītes.

Nelietot kaķiem. Šīs sugas ārstēšanai ir pieejama dalāma 20 mg tablete.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Lietojot ieteikto terapeitisko devu, smagas blakusparādības suņiem nav sagaidāmas. Lietojot ieteikto devu, klīniskos pētījumos nenovēroja locītavu bojājumus. Taču retos gadījumos var rasties locītavu sāpes un/vai neiroloģiski simptomi (ataksija, agresivitāte, konvulsijas, depresija).

Ir novērotas īslaicīgas alergiskas ādas reakcijas iespējamās histamīna atbrīvošanas dēļ.

Reizēm var rasties vieglas blakusparādības – vemšana, mīkstāki ekskrementi, slāpju izmaiņas vai pārejošs aktivitātes pieaugums. Šīs pazīmes pāriet spontāni pēc ārstēšanas, un nav vajadzības ārstēšanu pārtraukt.

Blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg/d (1 tablete uz 40 kg dienā), lietojot vienu reizi dienā. Lai nodrošinātu precīzu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk zemas devas lietošanu. Tabletes var sadalīt pa daļējuma līniju, lai deva būtu precīza.

Ādas un mīksto audu infekcijas gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 5 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīnceļu infekcijas gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 10 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

Elpceļu infekcijas gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 7 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 21 dienai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Uzglabājiet blisterus oriģinālajā iepakojumā.
Ja tabletes sadala, atlikušās puses jāievieto blistera kabatiņā.
Atdalītā tabletes puse pēc 4 dienām ir jāizmet.
Nelietot pēc zāļu derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz blistera un kastes pēc „EXP”.
Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Zems urīna pH līmenis var palēnināt marbofloksacīna darbību.

Īpaši norādījumi lietošanai dzīvniekiem:

Ir konstatēts, ka fluorohinoloni izraisa locītavu skrimšļu eroziju jauniem suņiem, un jāievēro piesardzība, precīzi nosakot devas, jo īpaši jauniem dzīvniekiem.

Ir zināms, ka fluorohinoloni var izraisīt arī neiroloģiskas blakusparādības. Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot suņiem, kam diagnosticēta epilepsija.

Fluorohinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret fluorohinoloni un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Cilvēkiem, kam ir zināma paaugstināta jutība pret (fluoro)hinoloniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam. Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

Grūsnība/laktācija:

Pētījumos ar grūsnām žurkām un trušiem nekonstatēja blakusparādības attiecībā uz grūsnību.

Grūsnām kucēm nav veikti pētījumi.

Grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem zāles jālieto saskaņā ar ieguvumu un riska novērtējumu, ko veic atbildīgais veterinārārsts.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir zināms, ka fluorohinoloni mijiedarbojas ar iekšķīgi lietotiem katjoniem (alumīniju, kalciju, magniju, dzelzi). Tādos gadījumos var samazināties to biopieejamība.

Nelietot kopā ar tetraciklīniem, makrolīdiem, jo ir iespējama antagonistiska iedarbība.

Ievadot kopā ar teofilīnu, palielinās sadalīšanās pusperiods un tādējādi palielinās arī teofilīna koncentrācija plazmā. Tāpēc teofilīna deva ir jāsamazina.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

Pārdozēšana var izraisīt locītavu skrimšļa bojājumus un akūtas izpausmes neiroloģiskos traucējumus (piemēram, siekalošanās, asarojošas acis, trīcēšana, mioklonija, krampji), kas jāārstē simptomātiski.

Nesaderība:

Nav piemērojams.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTO VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

12/2016

15. CITA INFORMĀCIJA

Iepakojuma izmēri:

Alumīnija / PA alumīnija PVC blisteru iepakojums, katrā pa 6 tabletēm.

Kastes ar 6 tabletēm (1 blistera iepakojums), kastes ar 12 tabletēm (2 blistera iepakojumi), kārbas ar 36 tabletēm (6 blistera iepakojumi), kastes ar 72 tabletēm (12 blistera iepakojumi), kastes ar 120 tabletēm (20 blistera iepakojumi), kastes ar 240 tabletēm (40 blistera iepakojumi).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Recepšu veterinārās zāles.