**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Floxabactin 50 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Enrofloxacinum 50,0 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Monohydrát laktosy |
| Kukuřičný škrob |
| Povidon 25 |
| Prášková celulosa |
| Sodná sůl kroskarmelosy |
| Krospovidon |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Magnesium-stearát |

Bílá až nažloutlá, kulatá, konvexní tableta s dělící rýhou ve tvaru kříže na jedné straně.

Tabletu lze dělit na 2 nebo 4 stejné části.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí dolních močových cest (včetně infekcí spojených s prostatitidou) a horních močových cest vyvolaných bakteriemi *Escherichia coli* nebo *Proteus mirabilis*.

Léčba povrchové a hluboké pyodermie.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u mladých nebo rostoucích psů (psů mladších než 12 měsíců u malých plemen nebo mladších než 18 měsíců u velkých plemen), protože tento veterinární léčivý přípravek může způsobit změny epifyzeální chrupavky u rostoucích štěňat. Nepoužívat u psů trpících záchvaty, protože enrofloxacin může způsobit stimulaci CNS.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku nebo na jiné fluorochinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence na chinolony, protože existuje téměř úplná zkřížená rezistence vůči jiným chinolonům a úplná zkřížená rezistence vůči jiným fluorochinolonům.

Nepoužívat současně s tetracykliny, amfenikoly a makrolidy vzhledem k možnosti antagonistických účinků.

Březí a laktující zvířata viz bod 3.7.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

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, pokud je to možné, založeno na výsledku stanovení citlivosti.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Použití veterinárního léčivého přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

U psů s těžkým poškozením ledvin nebo jater používejte veterinární léčivý přípravek s obezřetností.

Pyodermie je většinou sekundárním onemocněním, a proto by se měla stanovit základní příčina a léčit zvíře adekvátním způsobem.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává 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 nebo etiketu praktickému lékaři.

V případě kontaktu s očima ihned vypláchněte velkým množstvím vody.

Po použití veterinárního léčivého přípravku si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Zvracení  Anorexie |
| Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit): | Hypersenzitivní reakce  Poruchy centrální nervové soustavy  Změny kloubních chrupaveka |

a Možné změny kloubních chrupavek u rostoucích štěňat (viz 3.3 „Kontraindikace“).

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost:

Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Laboratorní studie u potkanů a činčil nepodaly důkaz o teratogenním a fetotoxickém účinku a maternální toxicitě.

Laktace:

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

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Současné užívání s flunixinem by mělo být pod pečlivým veterinárním dohledem, protože interakce mezi těmito léčivy mohou vést k nežádoucím účinkům v souvislosti se zpožděným vylučováním.

Současné podávání theofylinu vyžaduje pečlivé sledování, protože může dojít ke zvýšení hladiny theofylinu v séru. Současné užívání přípravků s obsahem hořčíku nebo hliníku (např. antacid nebo sukralfátu) může snížit absorpci enrofloxacinu. Tato léčiva by měla být podávána s dvouhodinovým odstupem.

Nepodávejte současně s tetracykliny, amfenikoly nebo makrolidy vzhledem k možným antagonistickým účinkům.

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

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

5 mg enrofloxacinu/kg/den v jedné denní dávce, tj. jedna tableta na 10 kg ž. hm. denně po dobu:

* 10 dnů při infekci dolních močových cest
* 15 dnů při infekci horních močových cest a při infekci dolních močových cest spojené s prostatitidou
* až 21 dnů při povrchové pyodermii v závislosti na klinické odpovědi
* až 49 dnů při hluboké pyodermii v závislosti na klinické odpovědi

V případě nedostatečného klinického zlepšení je třeba léčbu v polovině trvání léčebné kůry přehodnotit.

Tablety lze podávat přímo do dutiny ústní psa, nebo v případě potřeby současně s krmivem.

Nepřekračujte doporučenou léčebnou dávku.

Po rozlomení tablety použijte zbývající polovinu tablety na další dávku. Uchovávejte půlku tablety v původním blistru.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může způsobit zvracení a neurologické příznaky (svalový třes, nekoordinovanost a křeče), což může vyžadovat přerušení léčby.

Při absenci známého antidota aplikujte metody eliminace léčiva a symptomatickou léčbu.

V případě potřeby lze podat antacida obsahující hliník nebo hořčík nebo aktivní uhlí ke snížení vstřebávání enrofloxacinu.

Podle odborné literatury byly příznaky předávkování enrofloxacinem u psů, jako je nechutenství a zažívací poruchy, pozorovány při podávání přibližně desetinásobku doporučené dávky po dobu dvou týdnů. Při podávání pětinásobku doporučené dávky po dobu jednoho měsíce nebyly u psů pozorovány žádné známky nesnášenlivosti.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA90

4.2 Farmakodynamika

Enrofloxacin je syntetické fluorochinolonové antibiotikum, které působí tak, že inhibuje topoizomerázu II, enzym zapojený do mechanismu bakteriální replikace.

Enrofloxacin vykazuje baktericidní účinek závislý na koncentraci, s podobnými hodnotami minimální inhibiční koncentrace a minimální baktericidní koncentrace. Působí rovněž na bakterie v klidové fázi změnou permeability vnější fosfolipidové membrány buněčné stěny.

Obecně platí, že enrofloxacin vykazuje dobrý účinek proti většině gramnegativních bakterií, zejména proti zástupcům čeledi *Enterobacteriaceae*. Bakterie *Escherichia coli, Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp. a *Proteus* spp. jsou obecně citlivé.

Bakterie *Pseudomonas aeruginosa* je variabilně citlivá a v případě citlivosti vykazuje obvykle vyšší MIC než jiné citlivé organismy.

Bakterie *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus intermedius* jsou obvykle citlivé.

Bakterie *Streptococcus* spp., *Enterococcus* spp. a anaerobní bakterie jsou obvykle považovány za rezistentní.

Rezistence vůči chinolonům může vzniknout mutacemi genu gyrázy bakterií a změnami v propustnosti buněčné stěny bakterií vůči chinolonům.

4.3 Farmakokinetika

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

Po podání dávky 5 mg/kg živé hmotnosti se dosáhne u psů maximální plazmatické hladiny přibližně 1,5 µg/ml za 0,5 až 2,0 hodiny.

Enrofloxacin je primárně vylučován ledvinami. Významná část výchozí látky a jejích metabolitů se vyloučí močí.

Enrofloxacin je v organismu široce distribuován. Tkáňové koncentrace jsou často vyšší než koncentrace v séru. Enrofloxacin prochází přes hematoencefalickou bariéru. Stupeň vazby na proteiny v séru je u psů 14 %. Eliminační poločas u psů je přibližně 3,0 hodiny.

Přibližně 25 % dávky enrofloxacinu se vylučuje močí a 75 % ve faeces. Asi 60 % dávky se vylučuje močí v nezměněné podobě jako enrofloxacin a zbytek jako metabolity, mimo jiné ciprofloxacin. Celková clearance činí přibližně 9 ml/min/kg živé hmotnosti.

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

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

Doba použitelnosti dělených tablet: 24 hodin.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Veterinární léčivý přípravek v neporušeném obalu: Žádné zvláštní opatření pro uchovávání.

Dělené tablety: Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Dělené tablety uchovávejte v blistru.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Alu-PVC/PE/PVDC blistr nebo Alu-PVC/PVDC blistr s 10 tabletami;

Papírová krabička s 1 blistrem (10 tablet);

Papírová krabička s 2 blistry (20 tablet);

Papírová krabička s 3 blistry (30 tablet);

Papírová krabička s 5 blistry (50 tablet);

Papírová krabička s 6 blistry (60 tablet);

Papírová krabička s 10 blistry (100 tablet);

Papírová krabička s 15 blistry (150 tablet);

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Le Vet B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/002/11-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 21.1.2011

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).