

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

Floxabactin 15 mg tabletki dla kotów i psów

Floxabactin Vet. (DK)

Floxabactin Vet. 15 mg tablets for cats and dogs (SE, NO, FI)

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

Jedna tabletki zawiera:

### **Substancja czynna**

Enrofloksacyna 15,0 mg

### **Substancje pomocnicze:**

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Tabletka

Lekko żółta, okrągła, wypukła tabletki z możliwością podziału.

Tabletkę można podzielić na dwie równe części.

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Docelowe gatunki zwierząt**

Psy i koty

### **4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt**

U kotów:

leczenie zakażeń górnych dróg oddechowych

U psów:

- leczenie zakażeń dolnych dróg moczowych (powiązanych lub niepowiązanych z zapaleniem gruczołu krokowego) i górnych dróg moczowych wywołanych przez *Escherichia coli* lub *Proteus mirabilis*.
- leczenie powierzchownych i głębokich piodermii.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u młodych psów lub w okresie wzrostu (psów w wieku poniżej 12 miesięcy (małe rasy) lub poniżej 18 miesięcy (duże rasy), ponieważ produkt może spowodować zmiany chrząstki nasadowej u szczeniąt w okresie wzrostu).

Nie stosować u młodych kotów w okresie wzrostu z powodu możliwości rozwoju uszkodzeń chrząstki (koty w wieku poniżej 3 miesięcy lub ważące poniżej 1 kg).

Nie stosować u kotów lub psów ze schorzeniami z napadami padaczkowymi, ponieważ enrofloksacyna może powodować stymulację OUN.

Nie stosować u kotów lub psów ze stwierdzoną nadwrażliwością na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje prawie całkowita oporność krzyżowa na inne chinolony i całkowita oporność krzyżowa na inne fluorochinolony.

Nie stosować z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami z powodu potencjalnych efektów antagonistycznych.

Zwierzęta w okresie ciąży lub laktacji, patrz punkt 4.7.

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt**

Brak

### **4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania**

#### **Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt**

W przypadku przekroczenia zalecanej dawki, u kotów mogą wystąpić działania retynotoksyczne, w tym ślepotą.

Rozważne jest przeznaczenie fluorochinolonów do leczenia stanów klinicznych, które odpowiedziały słabo lub w przypadku których spodziewane jest uzyskanie słabej odpowiedzi na inne klasy antybiotyków. W miarę możliwości fluorochinolony należy stosować wyłącznie w oparciu o badanie wrażliwości. W przypadku stosowania produktu należy uwzględniać obowiązujące wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków. Stosowanie produktu w sposób odbiegający od instrukcji podanych w ChPLW może zwiększać występowanie bakterii opornych na fluorochinolony i może zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na potencjalną oporność krzyżową.

Produkt należy stosować z zachowaniem ostrożności u kotów lub psów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Piodermia jest przeważnie chorobą wtórną do choroby zasadniczej. Zalecane jest ustalenie zasadniczej przyczyny i odpowiednie leczenie zwierzęcia.

#### **Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom**

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem. Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną.

Umyć ręce po zakończeniu pracy z produktem.

W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast przemyć je dużą ilością wody.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

- reakcje nadwrażliwości
- zmiany w ośrodkowym układzie nerwowym

Koty:

W czasie leczenia mogą wystąpić wymioty lub biegunka. Objawy te ustępują samoistnie i zazwyczaj nie wymagają przerwania leczenia.

Psy:

Możliwe zmiany chrząstki stawowej u szceniąt w okresie rozwoju (patrz 4.3 Przeciwwskazania).  
W rzadkich przypadkach obserwowano wymioty i brak łaknienia.

#### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Stosowanie w czasie ciąży:

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczur, szynszyla) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Stosowanie w czasie laktacji:

Ponieważ enrofloksacyna przenika do mleka samicy, stosowanie w czasie laktacji nie jest zalecane.

#### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jednoczesne stosowanie fluniksyny powinno odbywać się pod ścisłą kontrolą lekarza weterynarii, ponieważ interakcje między tymi lekami mogą prowadzić do działań niepożądanych związanych z opóźnioną eliminacją.

Jednoczesne podawanie teofiliny wymaga ścisłej kontroli, ponieważ może zwiększyć się stężenie teofiliny w surowicy.

Jednoczesne stosowanie substancji zawierających magnez lub glin (takich jak związków zobojętniających kwas lub sukralfat) może zmniejszać wchłanianie enrofloksacyny. Leki te należy podawać w odstępie dwóch godzin.

Nie podawać równocześnie z tetracyklinami, fenikolami lub makrolidami z powodu potencjalnych efektów antagonistycznych.

Nie podawać równocześnie z niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, mogą wystąpić drgawki.

#### **4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania**

Podanie doustne

Psy:

5 mg enrofloksacyny/kg/dzień w pojedynczej dawce dziennej, tzn. jedna tabletką na 3 kg dziennie przez:

- 10 dni w zakażeniach dolnych dróg moczowych
- 15 dni w zakażeniach górnych dróg moczowych i zakażeniach dolnych dróg moczowych związanych z zapaleniem gruczołu krokowego
- do 21 dni w powierzchownych piodermiach w zależności od odpowiedzi klinicznej
- do 49 dni w głębokich piodermiach w zależności od odpowiedzi klinicznej

Koty:

5 mg enrofloksacyny/kg masy ciała jeden raz dziennie przez 5 do 10 kolejnych dni.

- 1 tabletką na 3 kg masy ciała jako pojedyncza dawka dzienna lub
- ½ tabletki na 1,5 kg masy ciała jako pojedyncza dawka dzienna

Należy rozpatrzyć sposób leczenia w przypadku braku poprawy klinicznej w połowie czasu trwania leczenia.

Tabletki można podawać bezpośrednio do jamy ustnej psa lub kota lub w razie potrzeby równocześnie z pożywieniem.

Nie przekraczać zalecanej dawki leczniczej.

Po przełamaniu tabletki użyć pozostałą połowę jako następną dawkę. Połowę tabletki przechowywać w oryginalnym blisterze.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Przedawkowanie może powodować wymioty i objawy ze strony układu nerwowego (drżenie mięśni, brak koordynacji ruchów i drgawki), które mogą wymagać przerwania leczenia.

Wobec braku znanej odtrutki należy zastosować metody eliminacji leku i leczenie objawowe.

W razie potrzeby można zastosować podanie związków zobojętniających kwas zawierających glin lub magnez lub węgla aktywnego w celu zmniejszenia wchłaniania enrofloksacyny.

Zgodnie z literaturą objawy przedawkowania enrofloksacyny u psów, takie jak brak apetytu i zaburzenia żołądkowo-jelitowe, obserwowano przy podawaniu przez dwa tygodnie dawki większej o 10 razy niż zalecana dawka. Nie obserwowano nietolerancji u psów przy podawaniu przez miesiąc dawki większej o 5 razy niż zalecana dawka.

W badaniach laboratoryjnych obserwowano oczne działania niepożądane u kotów od 20 mg/kg.

Działania retynotoksyczne spowodowane przedawkowaniem mogą prowadzić do nieodwracalnej ślepoty u kota.

#### **4.11 Okres (-y) karencji**

Nie dotyczy

### **WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: antybiotyki fluorochinolowe

Kod ATCvet: QJ01MA90

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Enrofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem fluorochinolowym oddziałującym poprzez inhibicję topoizomerazy II, enzymu zaangażowanego w mechanizm replikacji bakteryjnej.

Enrofloksacyna działa bakteriobójczo w zależności od stężenia z podobnymi wartościami minimalnego stężenia hamującego i minimalnego stężenia bakteriobójczego. Działa również przeciwko bakteriom w fazie stacjonarnej poprzez zmianę przepuszczalności zewnętrznej błony fosfolipidowej ściany komórkowej.

Ogólnie enrofloksacyna wykazuje dobrą aktywność przeciwko większości bakterii gram-ujemnych zwłaszcza z rodziny pałeczek jelitowych. *Escherichia coli*, *Enterobacter spp.*, *Klebsiella spp.*, i *Proteus spp.* są zazwyczaj wrażliwe.

*Pseudomonas aeruginosa* jest zmiennie wrażliwa, a w przypadku wrażliwości zazwyczaj ma większe MIC niż inne wrażliwe organizmy.

*Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus intermedius* zazwyczaj są wrażliwe.

Paciorkowce, enterokoki, bakterie beztlenowe można zazwyczaj uważać za odporne.

Do powstania oporności wobec chinolonów może dojść wskutek mutacji genu gyrazy komórki bakteryjnej lub zmiany przepuszczalności struktur komórkowych wobec chinolonów.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Enrofloksacyna jest biodostępna w około 100% po podaniu doustnym. Pożywienie nie ma wpływu. Enrofloksacyna jest szybko metabolizowana i tworzy związek aktywny, cyprofloksacynę.

Po dawce 5 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie w osoczu wynoszące około 1,5 µg/ml u psów i około 2,5 µg/ml u kotów są osiągnięte po 0,5 – 2,0 godzin.

Enrofloksacyna jest wydalana głównie przez nerki. Duża część leku macierzystego i jego metabolitów jest odzyskiwana w moczu.

Enrofloksacyna ulega swobodnej dystrybucji w organizmie. Stężenia w tkankach są często wyższe niż stężenia w surowicy. Enrofloksacyna przenika barierę krew-mózg. Stopień wiązania przez białka w surowicy wynosi 14% u psów i 8% u kotów. Okres półtrwania wynosi między 3,0 a 6,8 godzin odpowiednio dla psów i kotów.

Okolo 25% dawki enrofloksacyny jest wydalane w moczu, a 75% z kałem. Okolo 60% (psy) lub 15% (koty) dawki jest wydalane w postaci niezmienionej enrofloksacyny w moczu, a pozostałość w postaci metabolitów, między innymi cyprofloksacyny. Klirens całkowity wynosi około 9 ml/minutę/kg masy ciała.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Laktoza jednowodna  
Skrobia kukurydziana  
Powidon K25  
Celuloza sproszkowana  
Kroskarmeloza sodowa  
Krospowidon  
Krzemionka koloidalna bezwodna  
Magnezu stearynian

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności tabletek podzielonych: 24 godziny.

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Produkt leczniczy weterynaryjny zapakowany do sprzedaży: brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Tabletki podzielone: przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Tabletki podzielone należy przechowywać w blistrze.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Blister z Aluminium-PCW/PE/PCWD lub blister z Aluminium-PCW/PCWD z 10 tabletkami;

Pudełko z 1 blistrem (10 tabletek);

Pudełko z 2 blistrami (20 tabletek);

Pudełko z 3 blistrami (30 tabletek);

Pudełko z 5 blistrami (50 tabletek);

Pudełko z 6 blistrami (60 tabletek);

Pudełko z 10 blistrami (100 tabletek);

Pudełko z 15 blistrami (150 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

**7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Le Vet B.V.  
Wilgenweg 7  
3421 TV Oudewater  
Holandia

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2025/10

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21/10/2010

Data przedłużenia pozwolenia:

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**