

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbax Suspensie Orală Aromată 30 mg/ml pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Orbifloxacină 30 mg

Excipient:

Acid sorbic (E200) 1 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală.

Suspensie maron, vâscoasă, omogenă.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini și pisici.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Câini:

Tratamentul cistitelor bacteriene necomplicate cauzate de tulpini sensibile de *E coli* și *Proteus mirabilis*, și tratamentul infecțiilor pielii și infecțiilor asociate ale țesuturilor moi (plăgilor și abceselor) produse de bacterii sensibile la orbifloxacină.

Pisici:

Tratamentul infecțiilor pielii și infecțiilor asociate ale țesuturilor moi (plăgilor și abceselor) produse de bacterii sensibile la orbifloxacină.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la orbifloxacină, la alte fluoroquinolone sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la câinii tineri aflați în faza de creștere rapidă (până la vârsta de 8 luni la rasele de talie mică și medie, până la vârsta de 12 luni la rasele de talie mare și până la vârsta de 18 luni la rasele de talie mare). S-a demonstrat că quinolonele pot produce artropatii la animalele imature, câinii fiind în mod particular sensibili la acest efect advers.

Vezi de asemenea secțiunea 4.7.

Vezi de asemenea secțiunea 4.8

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Eficacitatea produsului medicinal veterinar în tratamentul piodermitei nu a fost investigată

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale



Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat apariția rezistenței unei populații bacteriene. Este indicat să se utilizeze fluorquinolonele pentru tratarea cazurilor clinice care au răspuns slab la alte clase de antimicrobiene. Atunci când este posibil se recomandă utilizarea fluorquinolonelor numai pe baza testului de susceptibilitate.

Nu s-a demonstrat siguranța produsului la pisici mai mici de 11 luni.

Utilizarea fluorquinolonelor la pisici în doze mari a fost asociată cu efecte adverse ale retinei. Aceste efecte pot fi ireversibile și poate apare orbirea. Astfel de produse ar trebui folosite cu precauție la pisici și doza recomandată nu trebuie depășită. Greutatea corporală trebuie evaluată cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Produsul medicinal veterinar se va utiliza cu precauție la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică iar dozele vor fi ajustate dacă este necesar.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul medicinal veterinar.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Se va evita contactul cu pielea și ochii.
- În caz de contact accidental cu pielea, se va clăti zona afectată cu apă din abundență.
- În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti cu multă apă curată.
- Se va evita manipularea produsului de către persoanele cunoscute ca fiind alergice la una din substanțele din acest produs sau la orice altă (fluor)quinolonă.
- Este interzis fumatul, consumul de băuturi sau alimente în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
- Se vor spăla mâinile cu atenție după administrarea produsului medicinal veterinar.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La unii câini și unele pisici ocazional pot apărea efecte adverse moderate cum sunt vomă, fecale moi sau diaree. În studiile de siguranță s-a constatat apariția de fecale albicioase gălbui și s-a considerat că sunt din cauza produsului. Întreruperea tratamentului nu este necesară de regulă și aceste efecte se remit spontan, în general fără tratament.

La pisici au fost înregistrate cazuri foarte rare de orbire. Semnele pot dispărea spontan, dar pot fi și permanente.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 animal din 10)
- Frecvente (afectează de la 1 la 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează de la 1 la 10 animale din 1.000)
- Rare (afectează de la 1 la 10 animale din 10.000)
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10.000)

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) au demonstrat existența efectelor toxice prenatale/postnatale și de dezvoltare.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini și pisici.

De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație sau la animalele destinate reproducției.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune



Administrarea concomitentă de cationi metalici cum sunt cei conținuți de unele antiacide fabricate cu hidroxid de magneziu sau aluminiu sau multivitamine ce conțin fier sau zinc, s-a demonstrat că reduc dramatic biodisponibilitatea fluorquinolonelor.

Doza de teofilină trebuie redusă atunci când se administrează concomitent cu fluorquinolonele.

Cimetidina s-a demonstrat că interferează cu metabolismul fluorquinolonelor și de aceea se va folosi cu precauție împreună cu acestea.

Administrarea concomitentă a fluorquinolonelor poate accentua acțiunea anticoagulantelor orale.

Utilizarea concomitentă a fluoroquinolonelor cu ciclosporinele orale este contraindicată.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita supradozarea sau subdozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Utilizați seringile ce însoțesc produsul pentru a doza 0,5 ml sau mai mult din acest produs medicinal veterinar. La animalele de talie foarte mică este necesară ajustarea dozei sub 0,5 ml. Pentru a doza un volum mai mic de 0,5 ml se va folosi o seringă de 1 ml pentru creșterea acurateții dozării.

ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE SE VA AGITA ENERGIC FLACONUL timp de 30 secunde. Se va îndepărta capacul și folia protectoare din interiorul acestuia și se inserează adaptorul seringii prin presare puternică în partea de sus a flaconului. DUPĂ UTILIZARE se pune capacul la loc, lasand adaptorul la flacon și se clătește seringă cu apă.

ADMINISTRAREA DOZEI

SE VA AGITA BINE ÎNAINTE DE UTILIZARE. Introduceți varful seringii în deschiderea adaptorului și întoarceți flaconul invers. Se extrage volumul dorit de medicament. DUPĂ UTILIZARE se pune capacul la loc, lasand adaptorul la flacon și se clătește seringă cu apă.

Produsul trebuie administrat direct în gura animalului. Formula conține malț-aromat și studiile de teren au aratat ca atunci când este administrat astfel, medicamentul este acceptat de majoritatea pisicilor și cainilor.

Pentru tratamentul cistitei bacteriene la câini, doza recomandată este de 2,5 mg/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 zile consecutive, corespunzând unui volum de 1 ml suspensie per 12 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi asociate la câini și pisici se va administra în doză de 7,5 mg/kg greutate corporală timp de 5 până la 10 zile consecutive, corespunzând unui volum de 1 ml suspensie per 4 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi asociate, terapia trebuie continuată timp de cel puțin 2 zile după dispariția semnelor clinice. Dacă nu se constată modificări pozitive după 5 zile de la debutul tratamentului, se va reevalua diagnosticul precum și conduita terapeutică.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Câini:

Efectele supradozării la câini au fost evaluate la nivele de dozare de 3x și 5x nivelul recomandat și la durată de 3 x mai mare decât cea recomandată, cât și la nivele de dozare de 10x doza recomandată pentru o durată normală de tratament. Simptomele constatate au fost semne gastrointestinale cum sunt fecale decolorate (albe/galbene), vomă, fecale moi sau/și mucoide iar la doze mari, hipersalivație, reducerea ingestiei de hrană, pierderi moderate în greutate, glicozurie și scăderea pH-ului urinar. Se va institui tratament simptomatic sau se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă se constată manifestări de intoleranță.

Pisici:

Efectele supradozării au fost investigate la pisici în urma administrării de 2x, 3x, 5x, 6x și 10x doza recomandată la o durată a tratamentului de 3x cea recomandată. Simptomele constatate la cele mai mari nivele de dozare au constat în efecte gastrointestinale de intensitate medie cum sunt creșterea



incidenței vomei, salivă și fecale moi, mucoide și/sau apoase. S-a constatat și o ușoară scădere a ingestiei de hrană. Se va institui tratament simptomatic sau se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă se constată manifestări de intoleranță.

S-a acordat o atenție mărită evaluării siguranței la nivel ocular. Nu s-au constatat modificări electroretinografice sau deficiențe de vedere la vreuna din pisici. La doze foarte mari de 45.0 și 75.0 mg/kg/zi, s-au observat modificări oftalmice minime care au constat în hipereflectivitate tapetală care a fost corelată histopatologic cu inflamația celulelor fotoreceptoare. Microscopia electronică a relevat celule cu bastonașe inflamate cu material dezorganizat la nivelul discurilor în segmentele fotoreceptoare externe. Dacă se suspicionează deficiențe vizuale se va întrerupe imediat tratamentul.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluoroquinolone
codul veterinar ATC: QJ01MA95

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Orbifloxacină este un antibacterian sintetic cu spectru larg din clasa fluorquinolonelor derivați ai acidului carboxilic.

Orbifloxacină este bactericida cu acțiune în special împotriva bacteriilor Gram negative dar și a unor bacterii Gram pozitive. Modul de acțiune al fluorquinolonelor este prin interferarea cu enzima bacteriana ADN giraza care are rol în sinteza ADN-ului bacterian.

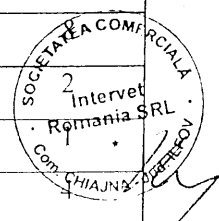
Orbifloxacină s-a demonstrat a fi eficientă împotriva tulpinilor de *E.coli* și *P.mirabilis* în tratamentul infecțiilor urinare la câine.

Testele clinice au demonstrat eficiența produsului medicinal veterinar împotriva următorilor agenți patogeni implicați în infecțiile pielii la câini: *E.coli*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus* și *Klebsiella pneumoniae*.

Testele clinice au demonstrat eficiența produsului medicinal veterinar împotriva următorilor agenți patogeni implicați în infecțiile pielii la pisici: *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, *Pasteurella multocida*, *Klebsiella pneumoniae*, *Streptococcus haemolyticus G* și *Enterococcus spp*.

Activitatea orbifloxacină in vitro împotriva agenților patogeni izolați de la cazurile clinice cu infecții ale pielii la câine, într-un studiu clinic UE efectuat în anul 2000, a fost:

<u>Concentrația minimă inhibitorie vs. Orbifloxacină – Rezumat</u>					
Agent patogen	N	Min	Max	MIC ₅₀	MIC ₉₀
Escherichia coli	21	0.012	1	0.12	1
Enterobacter agglomerans	13	0.03	8	0.25	2
Klebsiella pneumoniae	14	0.12	2	0.25	2
Pasteurella multocida	16	0.015	2	0.06	0.5
Pseudomonas aeruginosa	10	0.25	8	2	
Staphylococcus aureus	27	0.015	4	0.5	
Staphylococcus intermedius	69	0.015	8	0.5	
Streptococcus haemolyticus	22	0.015	4	1	



Distribuția acțiunii in vitro a orbifloxacinei împotriva infecțiilor tractului urinar la câini este bimodală la majoritatea *Escherichia coli* izolate având o CMI de 0.25 micrograme/mL sau mai puțin și la majoritatea *Proteus mirabilis* izolate având o CMI de 2 micrograme/mL sau mai puțin. O populație separată a acestor microorganisme au o CMI de 16 micrograme/mL sau mai mare. Se va realiza izolarea și testul de sensibilitate înainte de instituirea tratamentului.

Activitatea in vitro a orbifloxacinei împotriva agenților patogeni izolați de la cazurile clinice cu infecții ale pielii la pisici, într-un studiu clinic UE efectuat în anul 2000 și de la izolările clinice obținute între anii 2002 și 2007, a fost:

Concentrația minimă inhibitorie vs. Orbifloxacina – Rezumat					
Agent patogen	N	Min	Max	MIC₅₀	MIC₉₀
Pasteurella multocida	94	0.015	4	0.03	0.5
Staphylococcus spp.	105	0.03	16	0.5	2

Rezistența bacteriană la fluorquinolone poate surveni în urma alterării permeabilității peretelui celulei bacteriene, activării pompei de eflux sau alterării situsului molecular de atașare la 4-quinolone prin apariția unor mutații la nivelul ADN girazei bacteriene sau a topoizomerazei. Rezistența la una din fluorquinolone frecvent are ca rezultat apariția rezistenței față de toate (rezistență încrucișată). Unele mutații care pot conferi rezistență față de fluorquinolone pot de asemenea să confere rezistență și față de alte clase de antibiotice cum sunt cefalosporinele și tetraciclinele. Rezistența la fluorquinolone poate induce rezistență și la imipenem.

Ca și clasă, fluorquinolonele pot avea efecte sinergistice sau cumulative atunci când sunt combinate cu alte clase de antibiotice cum sunt beta-lactamicele și clindamicina.

5.2 Particularități farmacocinetice

Orbifloxacina are o distribuție bună în țesuturi, la câini și pisici. Orbifloxacina suporta un metabolism limitat la ambele specii și la ambele specii, eliminarea este atât hepatică cât și renală.

Câini:

Biodisponibilitatea în urma administrării orale a orbifloxacinei la câini este de aproximativ 100%. Concentrațiile maxime plasmatice (C_{max}) de aproximativ 2.3 $\mu\text{g}/\text{ml}$ sunt atinse la o oră după administrarea orală a dozei de 2.5 mg/kg. După administrare unei doze unice de 7.5 mg/kg greutate corporală la câini, este atins un C_{max} de aproximativ 5.8 $\mu\text{g}/\text{ml}$ după două ore. Timpul de înjumătățire plasmatic este de aproximativ 6 ore. Fenomenul de acumulare la un interval de dozare de 24 ore este neglijabil. Aproximativ 50% din doza administrată pe cale orală este excretată prin urină sub formă nemodificată. În urma administrării unei doze de 2.5 mg/kg, concentrațiile urinare de orbifloxacină sunt de aproximativ 100 $\mu\text{g}/\text{ml}$, după aproximativ 12 ore de la dozare. După 24 ore, concentrațiile urinare ale orbifloxacinei sunt de aproximativ 40 $\mu\text{g}/\text{ml}$. Legarea orbifloxacinei la proteinele plasmatice este redusă la câini.

Pisici:

După administrare unei doze unice de 7.5 mg/kg greutate corporală la pisici, sunt atinse concentrații plasmatice maxime (C_{max}) de aproximativ 3.4 $\mu\text{g}/\text{ml}$ după aproximativ 2 ore. Timpul de înjumătățire plasmatic ($T_{1/2}$) este de aproximativ 8 ore.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid sorbic

Apă purificată



Acid lactic
Copolimer al acidului metacrilic divinilbenzen
Hidroxid de sodiu
Acid sorbic
Propilen glicol
Dioxid de siliciu coloidal
Extract de maț

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale de temperatură pentru depozitare. Se va păstra în poziție verticală.
Flaconul se va păstra în ambalajul extern.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul medicinal veterinar (20 ml) este comercializat în flacoane din sticlă brună de tip I cu un volum nominal de 25 ml cu capac alb din polipropilenă, flacoane ce conțin 20 ml suspensie. În cutia de carton mai sunt incluse un adaptor din polietilenă cu densitate joasă care se atasează prin presare la flacon și o seringă pentru administrare orală de 3 ml din polipropilenă cu gradații de 0,1 ml. Interiorul cutiei de carton este separat printr-un perete despartitor ce conține flaconul și prospectul pe o parte și seringă cu adaptorul pe cealaltă parte.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

05.05.2009

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

ANEXA III ETICHETARE ȘI PROSPECT





A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbax Suspensie Orală Aromată 30 mg/ml pentru câini și pisici
Orbifloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Orbifloxacină 30 mg/ml suspensie
Acid sorbic (E200) de 1 mg/ml suspensie

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Suspensie orală

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Nu este cazul.

7. METODA ȘI CALE (CAI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală. Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la orbifloxacină, la alte fluoroquinolone sau la oricare din excipienți.

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

După desigilare./deschidere, se va utiliza până la 30 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Se va păstra în poziție verticală. Flaconul se va păstra în ambalajul extern.



12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Evacuarea deșeurilor se face în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Olanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR

FLACON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbax Suspensie Orală Aromată 30 mg/ml pentru câini și pisici
Orbifloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

Nu este cazul.

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

6. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot

7. DATA EXPIRĂRII

< EXP {lună/an}>

După desigilare/deschidere, se va utiliza până la 30 zile

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



SECRET

B. PROSPECT



PROSPECT

Orbax Suspensie Orală Aromată 30 mg/ml pentru câini și pisici

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICATIE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare :

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Olanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Vet Pharma Friesoythe

Sedelsberger Strasse 2-4

26169 Friesoythe

Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Orbax Suspensie Orală Aromată 30 mg/ml pentru câini și pisici

Orbifloxacina

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Orbifloxacina 30 mg/ml suspensie

Acid sorbic (E200) 1 mg/ml suspensie

4 INDICAȚIE (INDICAȚII)

Câini:

Tratamentul cistitelor bacteriene necomplicate cauzate de tulpinile sensibile de *E coli* și *Proteus mirabilis*, și tratamentul infecțiilor pielii și infecțiilor asociate ale țesuturilor moi (plăgilor și abceselor) produse de bacterii sensibile la orbifloxacina.

Pisici:

Tratamentul infecțiilor pielii și infecțiilor asociate ale țesuturilor moi (plăgilor și abceselor) produse de bacterii sensibile la orbifloxacina.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate cunoscută la orbifloxacina, la alte fluoroquinolone sau la oricare din excipienți.

Nu se utilizează la câinii tineri aflați în faza de creștere rapidă (până la vârsta de 8 luni la rasele de talie mică și medie, până la vârsta de 12 luni la rasele de talie mare și până la vârsta de 18 luni la rasele de talie mare). S-a demonstrat că quinolonele pot produce artropatii la animalele imature, câinii fiind în mod particular sensibili la acest efect advers.

6. REACȚII ADVERSE

La unii câini și unele pisici ocazional pot apărea efecte adverse moderate cum sunt vomă, fecale moi sau diaree. În studiile de siguranță s-a constatat apariția de fecale albicioase gălbui și s-a considerat că acestea sunt din cauza produsului. Întreruperea tratamentului nu este necesară de regulă și acestea remit spontan, în general fără tratament.



La pisici au fost înregistrate cazuri foarte rare de orbire. Semnele pot dispărea spontan, dar pot fi și permanente.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 animal din 10)
- Frecvente (afectează de la 1 la 10 animale din 100)
- Mai puțin frecvente (afectează de la 1 la 10 animale din 1.000)
- Rare (afectează de la 1 la 10 animale din 10.000)
- Foarte rare (afectează mai puțin de 1 animal din 10.000)

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru a asigura o dozare corectă și pentru a evita supradozarea sau subdozarea, se va determina greutatea corporală cu precizie cât mai mare. Utilizați seringile ce însoțesc produsul pentru a doza 0,5 ml sau mai mult din acest produs medicinal veterinar. La animalele de talie foarte mică este necesară ajustarea dozei sub 0,5 ml. Pentru a doza un volum mai mic de 0,5 ml se va folosi o seringă de 1 ml pentru creșterea acurateții dozării.

SE VA AGITA BINE ÎNAINTE DE UTILIZARE. Introduceți varful seringii în deschiderea adaptorului și întoarceți flaconul invers. Se extrage volumul dorit de medicament. După utilizare se pune capacul la loc lasând adaptorul la flacon și se clătește seringă cu apă.

Produsul trebuie administrat direct în gura animalului. Formula conține miș-că aromă și studiile de teren au arătat că atunci când este administrat astfel, medicamentul este acceptat de majoritatea pisicilor și cainilor.

Pentru tratamentul cistitei bacteriene la câini, doza recomandată este de 2,5 mg/kg greutate corporală administrat zilnic timp de 10 zile consecutive, corespunzând unui volum de 1 ml suspensie per 12 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi asociate la câini și pisici se va administra în doză de 7,5 mg/kg greutate corporală timp de 5 până la 10 zile consecutive, corespunzând unui volum de 1 ml suspensie per 4 kg greutate corporală.

Pentru tratamentul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi asociate, terapia trebuie continuată timp de cel puțin 2 zile după dispariția semnelor clinice. Dacă nu se constată modificări pozitive după 5 zile de la debutul tratamentului, se va reevalua diagnosticul precum și conduita terapeutică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

ÎNAINTE DE PRIMA UTILIZARE SE VA AGITA ENERGIC FLACONUL timp de 30 de secunde. Se va îndepărta capacul și folia protectoare din interiorul acestuia și se inserează adaptorul seringii prin presare puternică în partea de sus a flaconului. **DUPĂ UTILIZARE** se pune capacul la loc lasând adaptorul la flacon și se clătește seringă cu apă.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții speciale pentru temperatura de depozitare.

Se va păstra în poziție verticală.

A se păstra flaconul în ambalajul exterior.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 30 zile.

Când containerul este deschis pentru prima dată, folosind perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar care este specificată în acest prospect ar trebui să fie specificată data la care orice produs rămas în cutie ar trebui să fie eliminat. Aceasta data ar trebui să fie scrisă în spațiul specific.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Eficacitatea produsului medicinal veterinar în tratamentul piodermitei nu a fost investigată.

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat apariția rezistenței unei populații bacteriene. Este indicat să se utilizeze fluorquinolonele ca rezerva pentru tratarea cazurilor clinice care au răspuns slab la alte clase de antimicrobiene. Atunci când este posibil se recomandă utilizarea fluorquinolonelor numai pe baza testului de susceptibilitate.

Nu s-a demonstrat siguranța produsului la pisici mai mici de 11 luni.

Utilizarea fluorquinolonelor la pisici în doze mari a fost asociată cu efecte adverse ale retinei. Aceste efecte pot fi ireversibile și poate apare orbirea. Astfel de produse ar trebui folosite cu precauție la pisici și doza recomandată nu trebuie depășită. Greutatea corporală trebuie evaluată cu acuratețe înainte de începerea tratamentului.

Produsul medicinal veterinar se va utiliza cu precauție la animalele cu insuficiență renală și/sau hepatică iar dozele vor fi ajustate dacă este necesar.

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când este utilizat produsul medicinal veterinar.

Eficacitatea produsului medicinal veterinar în tratamentul piodermitei nu a fost investigată.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

- Se va evita contactul cu pielea și ochii.
- În caz de contact accidental cu pielea, se va clăti zona afectată cu apă din abundență.
- În caz de contact accidental cu ochii, se vor clăti cu multă apă curată.
- Se va evita manipularea produsului de către persoanele cunoscute ca fiind alergice la una din substanțele din acest produs sau la orice altă (fluor)quinolonă.
- Este interzis fumatul, consumul de băuturi sau alimente în timpul manipulării produsului medicinal veterinar.
- Se vor spăla mâinile cu atenție după administrarea produsului medicinal veterinar.

Gestație/lactație/fertilitate

Studiile de laborator efectuate pe animale de laborator (șobolani, iepuri) au demonstrat existența efectelor toxice prenatale/postnatale și de dezvoltare.

Siguranța produsului medicinal veterinar nu a fost stabilită pe durata gestației și lactației la câini și pisici.

De aceea, nu este recomandată utilizarea în perioada de gestație și lactație sau la animale destinate reproducției.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune



Administrarea concomitentă de cationi metalici cum sunt cei conținuți de unele antiacide fabricate cu hidroxid de magneziu sau aluminiu sau multivitamine ce conțin fier sau zinc, s-a demonstrat că reduce dramatic biodisponibilitatea fluorquinolonelor.

Doza de teofilină trebuie redusă atunci când se administrează concomitent cu fluorquinolonele.

Cimetidina s-a demonstrat că interferează cu metabolismul fluorquinolonelor și de aceea se va folosi cu precauție împreună cu acestea.

Administrarea concomitentă a fluorquinolonelor poate accentua acțiunea anticoagulantelor orale.

Utilizarea concomitentă a fluorquinolonelor cu ciclosporinele orale este contraindicată.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Câini:

Efectele supradozării la câini au fost evaluate la nivele de dozare de 3x și 5x nivelul recomandat și la durată de 3 ori mai mare decât cea recomandată, cât și la nivele de dozare de 10x doza recomandată pentru o durată normală de tratament. Simptomele constatate au fost semne gastrointestinale cum sunt fecale decolorate (albe/galbene), vomă, fecale moi sau/și mucoide iar la doze mari, hipersalivație, reducerea ingestiei de hrană, pierderi moderate în greutate, glicozurie și scăderea pH-ului urinar. Se va institui tratament simptomatic sau se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă se constată manifestări de intoleranță.

Pisici:

Efectele supradozării au fost investigate la pisici în urma administrării de 2x, 3x, 5x, 6x și 10x doza recomandată la o durată a tratamentului de 3x cea recomandată. Simptomele constatate la cele mai mari nivele de dozare au constat în efecte gastrointestinale de intensitate medie cum sunt creșterea incidenței vomei, salivație și fecale moi, mucoide și/sau apoase. S-a constatat și o ușoară scădere a ingestiei de hrană. Se va institui tratament simptomatic sau se va lua în considerare întreruperea tratamentului dacă se constată manifestări de intoleranță.

S-a acordat o atenție mărită evaluării siguranței la nivel ocular. Nu s-au constatat modificări electroretinografice sau deficiențe de vedere la vreuna din pisici. La doze foarte mari de 45.0 și 75.0 mg/kg/zi, s-au observat modificări oftalmice minime care au constat în hipereflectivitate tapetală care a fost corelată histopatologic cu inflamația celulelor fotoreceptoare. Microscopia electronică a relevat celule cu bastonașe inflamate cu material dezorganizat la nivelul discurilor în segmentele fotoreceptoare externe. Dacă se suspicionează deficiențe vizuale se va întrerupe imediat tratamentul.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul medicinal veterinar (20 ml) este comercializat în flacoane din sticlă brună de tip I cu un volum nominal de 25 ml cu capac alb din polipropilenă, flacoane ce conțin 20 ml suspensie. În cutia de carton mai sunt incluse un adaptor din polietilenă cu densitate joasă care se atasează prin presare la flacon și o seringă pentru administrare orală de 3 ml din polipropilenă cu gradaj de 0.1 ml. Interiorul cutiei de carton este separat printr-un perete despartitor ce conține flaconul și prospectul pe o parte și seringă cu adaptorul pe cealaltă parte.

