

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zobuxa 100 mg, comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține:

Substanța activă:

Enrofloxacină 100 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate de culoare bej, rotunde, ușor punctate, cu marcaj în linie pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în două jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, al infecțiilor plăgilor cutanate și al otitei externe.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la câini tineri sau în creștere (câini cu vârstă mai mică de 12 luni (rasă mică) sau de 18 luni (rasă mare)), deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizal la pui aflați în creștere.

A nu se utiliza la câini cu tulburări convulsive, deoarece enrofloxacina poate cauza stimularea SNC.

A nu se utiliza la câini cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

A nu se utiliza împreună cu tetraciclone, fenicoli sau macrolide datorită potențialelor efecte antagoniste.

Animale gestante sau care alăptează, vezi secțiunea 4.7.

A nu se utiliza în scop profilactic.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Este prudent ca fluorochinolonele să fie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau se preconizează să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Oricând este posibil, fluorochinolonele trebuie folosite numai pe baza testării sensibilității.

În cazul utilizării produsului trebuie luate în considerare îndrumările antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului prin deviere de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scăde eficiența tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

A nu se utiliza în caz de rezistență la chinolone, deoarece există o rezistență încrucișată aproape completă la alte chinolone și o rezistență încrucișată completă la alte fluorochinolone.

Piodermul de obicei este secundar unei boli concomitente. Se recomandă determinarea cauzei de bază și tratarea animalului în conformitate cu aceasta.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la câini cu afecțiuni renale sau hepatice severe.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de contact cu ochii spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală prezentați-vă imediat la medic, și arătați-i prospectul.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

În perioada de creștere rapidă enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajului articular.

Efectele secundare tipice ale agenților antibacterieni includ tulburări gastrointestinale ca diaree tranzitorie ușoară sau moderată și s-au raportat de asemenea în cazul fluorochinolonei utilizate la câini. În cazuri severe tratamentul trebuie oprit.

- Reacții de hipersensibilitate

- Modificări la nivelul sistemului nervos central

Modificări la nivelul cartilajului articular la puii aflați în creștere (vezi 4.3, Contraindicații).

În cazuri rare s-au observat vărsături și inapetență.

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

Utilizare în perioada de gestație:

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan, cincila) nu au demonstrat nici un efect teratogen, sau de toxicitate fetală ori maternală. Se va utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar competent.

Utilizare în timpul lactației:

Deoarece enrofloxacină se excretă în laptele matern, utilizarea nu se recomandă în timpul lactației.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a flunixiniei trebuie făcută sub atentă supraveghere veterinară, deoarece interacțiunile dintre aceste două medicamente pot conduce la evenimente adverse legate de eliminarea întârziată.

Administrarea concomitentă a teofilinei necesită monitorizare atentă deoarece nivelul seric al teofilinei poate crește.

Utilizarea concomitentă a substanțelor cu conținut de magneziu sau aluminiu (cum ar fi antacidele sau sucralfatul) pot reduce absorbția enrofloxaciniei. Aceste medicamente trebuie administrate la interval de două ore.

A nu se administra simultan cu tetraciclone, fenicoli sau macrolide datorită potențialelor efecte antagoniste.

A nu se administra simultan cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene deoarece pot apare convulsii.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru uz oral.

Doza este de 5 mg enrofloxacină pe kilogram greutate corporală o dată pe zi.
Acesta este echivalent cu 1 comprimat pe 20 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi administrate direct sau cu mâncare.

De obicei tratamentul este administrat timp de 5 - 10 zile consecutive.

Doza recomandată nu trebuie depășită.

Tratamentul trebuie reevaluat dacă nu se observă nicio ameliorare. De obicei se recomandă reevaluarea tratamentului dacă în 3 zile nu se observă ameliorare clinică.

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

Supradozarea poate cauza vărsături și simptome neurologice (tremurături musculare, pierderea coordonării și convulsii) care pot necesita oprirea tratamentului.

În absența unui antidot se vor aplica metode de eliminare a medicamentelor și tratament simptomatic. Dacă este necesar, se pot administra antacizi cu conținut de aluminiu sau magneziu sau cărbune activ pentru reducerea absorbției enrofloxaciniei.

Conform literaturii de specialitate, semnele supradozajului cu enrofloxacină la câini (ca inapetența și tulburările gastrointestinale) au fost observate la doze de aproximativ 10 ori doza recomandată, după administrare de două săptămâni. Nu au fost observate semne de intoleranță la câini care au primit de 5 ori doza recomandată timp de o lună.

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare pot apare vărsături, diaree și modificări SNC/de comportament care dispar la reluarea dozei corecte.

4.11 Timp de așteptare

Nu se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: agenți antibacterieni pentru uz sistemic, agenți antibacterieni de tip chinolone și chinoxaline, fluoroquinolone, enrofloxacină.

Codul veterinar ATC: QJ01MA90

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Enrofloxacină este un antibiotic sintetic din grupa fluorochinolonelor care își exercită activitatea prin inhibarea topoizomerazei II, o enzimă implicată în mecanismul de replicare bacterian.

Enrofloxacină își exercită activitatea bactericidă în funcție de concentrație, având valori similare ale concentrației minime inhibitorii și ale concentrației minime bactericide. Posedă de asemenea activitate împotriva bacteriilor în fază staționară prin alterarea permeabilității membranei fosfolipidice externe a peretelui celular.

În general enrofloxacină prezintă activitate bună împotriva majorității bacteriilor Gram-negative, în special celor din tulpina Enterobacteriaceae. *Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Proteus* spp. și *Enterobacter* spp. sunt în general sensibile.

Pseudomonas aeruginosa prezintă sensibilitate variabilă, și în caz de sensibilitate are de obicei o valoare MIC mai mare decât celelalte organisme sensibile.

Staphylococcus aureus și *Staphylococcus intermedius* de obicei sunt sensibile.

Streptococii, enterococii, bacteriile anaerobe în general se pot considera rezistente.

Inducția rezistenței față de chinolone se poate dezvolta prin mutații la nivelul genei girazei bacteriilor, și prin modificări ale permeabilității celulare față de chinolone.

5.2 Particularități farmacocinetice

Enrofloxacină este biodisponibilă în aproximativ 100 % după administrare orală. Nu este afectată de mâncare. Enrofloxacină este metabolizată rapid pentru a forma un compus activ, ciprofloxacină.

După o doză de 5 mg/kg greutate corporală, la câini se atinge un nivel plasmatic maxim de aproximativ 0,9 µg/ml.

Enrofloxacină este excretată în primul rând pe cale renală. O mare parte a medicamentului original și metaboliții săi sunt eliminați cu urina.

Enrofloxacină se distribuie extins în organism. Concentrațiile tisulare sunt de multe ori mai ridicate decât cele din ser. Enrofloxacină trece bariera hemato-encefalică. Gradul de legare la proteine în ser este de 14 % la câini. Timpul de înjumătățire este între 2 - 7 ore la câini.

Aproximativ 25 % din doza de enrofloxacină este excretată în urină și 75 % se elimină cu materiile fecale. Aproximativ 60 % (câini) din doză este excretată sub formă de enrofloxacină nemodificată în urină și restul sub formă de metaboliți, ca între altele ciprofloxacină. Clearance-ul total este aproximativ 9 ml/kg greutate corporală.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză microcristalină
Povidonă (K-30)
Croscarmeloză sodică
Bioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu
Aromă artificială (vită)

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate după prima deschidere a ambalajului primar: 2 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Comprimatele divizate trebuie puse înapoi în blisterul deschis și utilizate în decurs de 2 zile.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Materialul ambalajului: blister din folie de aluminiu.

Volumul ambalajului:

Cutie cu 10 și 100 comprimate. 10 comprimate per blister.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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 eliminat în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Novartis Animal Health d. o. o.,
Verovškova 57,
1000 Ljubljana,
Slovenia

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZĂRII

<{ZZ/LL/AAAA}> <{ZZ luna AAAA}>...

10. DATA REVIZUIRI TEXTULUI

<{LL/AAAA}> sau <{luna AAAA}>

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

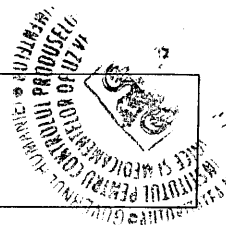
Nu se aplică.



Anexa nr. 3

A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zobuxa 100 mg, comprimate pentru câini

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține: 100 mg de enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie cu 10 și 100 comprimate. Blister cu 10 comprimate.

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, al infecțiilor plăgilor cutanate și al otitei externe.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Comprimatele divizate trebuie puse înapoi în blisterul deschis și utilizate în decurs de 2 zile.

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

Eliminare: citiți prospectul.

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

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

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

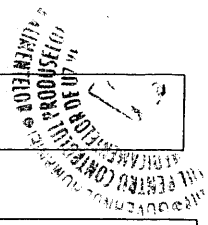
Novartis Animal Health d. o. o.,
Verovškova 57,
1000 Ljubljana,
Slovenia

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zobuxa 100 mg, comprimate pentru câini

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Flagrați Novartis

3. DATA EXPIRĂRII

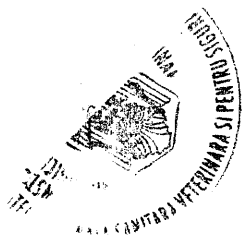
<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

<Serie> <Lot> <BN> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT

PROSPECT

Zobuxa 100 mg, comprimate pentru câini
Zobuxa 150 mg, comprimate pentru câini



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

Deținătorul autorizației de comercializare:

Novartis Animal Health d. o. o., Verovškova 57, 1000 Ljubljana, Slovenia

Producător pentru eliberarea seriei:

Novartis Santé Animale S.A.S., 26 Rue de la Chapelle, F-68330 Huningue, Franța

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zobuxa 100 mg, comprimate pentru câini

Zobuxa 150 mg, comprimate pentru câini

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTI

Substanța activă:

Pentru comprimatele 100 mg:

Enrofloxacină 100 mg

Pentru comprimatele 150 mg:

Enrofloxacină 150 mg

Comprimate de culoare bej, rotunde, ușor punctate, cu marcaj în linie pe ambele fețe. Comprimatele pot fi divizate în două jumătăți egale.

Excipienți:

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Povidonă (K-30)

Croscarmeloză sodică

Bioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Aromă artificială (vită)

4. INDICAȚII

Tratamentul infecțiilor bacteriene ale tractului digestiv, respirator și urogenital, al infecțiilor plăgilor cutanate și al otitei externe.



CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la câini tineri sau în creștere (câini vârstă mai mică de 12 luni (rasă mică) sau de 18 luni (rasă mare)), deoarece produsul poate cauza modificări ale cartilajului epifizal la puii aflați în creștere.

A nu se utiliza la câini cu tulburări convulsive, deoarece enrofloxacină poate cauza stimularea SNC.

A nu se utiliza la câini cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

A nu se utiliza împreună cu tetraciline, fenicoli sau macrolide datorită potențialelor efecte antagoniste.

Animale gestante sau care alăptează, vezi secțiunea 12.

A nu se utiliza în scop profilactic.

6. REACȚII ADVERSE

În perioada de creștere rapidă enrofloxacină poate afecta dezvoltarea cartilajului articular.

Efectele secundare tipice ale agenților antibacterieni includ tulburări gastrointestinale ca diaree tranzitorie ușoară sau moderată, care s-au raportat și în cazul fluorochinolonei utilizate la câini. În cazuri severe tratamentul trebuie oprit.

- Reacții de hipersensibilitate

- Modificări la nivelul sistemului nervos central

Modificări la nivelul cartilajului articular la puii aflați în creștere (vezi 5, Contraindicații).

În cazuri rare s-au observat vărsături și inapetență.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

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

Pentru uz oral.

Doza este de 5 mg enrofloxacină pe kilogram greutate corporală o dată pe zi.

Pentru comprimate de 100 mg: Acesta este echivalent cu 1 comprimat la 20 kg greutate corporală.

Pentru comprimate de 150 mg: Acesta este echivalent cu 1 comprimat pe 30 kg greutate corporală.

Comprimatele pot fi administrate direct sau cu mâncare.

De obicei tratamentul este administrat timp de 5 - 10 zile consecutive.

Doza recomandată nu trebuie depășită.

Tratamentul trebuie reevaluat dacă nu se observă ameliorare. De obicei se recomandă reevaluarea tratamentului dacă în 3 zile nu se observă ameliorare clinică.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu se aplică.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Comprimatele divizate trebuie puse înapoi în blisterul deschis și utilizate în decurs de 2 zile.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după EXP.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Este prudent ca fluorochinolonele să fie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab sau se preconizează să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Oricând este posibil, fluorochinolonele trebuie folosite numai pe baza testării de sensibilitate.

În cazul utilizării produsului trebuie luate în considerare îndrumările antimicrobiene oficiale și locale.

Utilizarea produsului prin deviere de la instrucțiunile date în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone, și poate scăde eficiența tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

A nu se utiliza în caz de rezistență la chinolone, deoarece există o rezistență încrucișată aproape completă la alte chinolone și o rezistență încrucișată completă la alte fluorochinolone.

Piodermul de obicei este secundar unei boli concomitente. Se recomandă determinarea cauzei de bază și tratarea animalului în conformitate cu aceasta.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la câini cu afecțiuni renale sau hepatice severe.

Utilizare în timpul gestației:

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan, cincila) nu au demonstrat nici un efect teratogen sau de toxicitate fetală ori maternală. Se va utiliza în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar competent.

Utilizare în timpul lactației:

Deoarece enrofloxacină se excretă cu laptele matern, utilizarea nu se recomandă în timpul lactației.

Utilizarea concomitentă a flunixiniei trebuie făcută sub atentă supraveghere veterinară, deoarece interacțiunile dintre aceste două medicamente pot conduce la reacții adverse legate de eliminarea întârziată.

Administrarea concomitentă a teofilinei necesită monitorizare atentă deoarece nivelul seric al teofilinei poate crește.

Utilizarea concomitentă a substanțelor cu conținut de magneziu sau aluminiu (cum ar fi antacidele sau sucralfatul) pot reduce absorbția enrofloxaciniei. Aceste medicamente trebuie administrate la interval de două ore.

A nu se administra simultan cu tetraciline, fenicoli sau macrolide datorită potențialelor efecte antagoniste.



 A nu se administra simultan cu medicamente antiinflamatoare nesteroidiene deoarece pot apare convulsii.

Supradozarea poate cauza vărsături și simptome neurologice (tremurături musculare, pierderea coordonării și convulsii) care pot necesita oprirea tratamentului.

În absența unui antidot se vor aplica metode de eliminare a medicamentelor și tratament simptomatic.

Dacă este necesar, se pot administra antacizi cu conținut de aluminiu sau magneziu sau cărbune activ pentru reducerea absorbției enrofloxacinii.

Conform literaturii de specialitate, semnele supradozajului cu enrofloxacină la câini (ca inapetența și tulburările gastrointestinale) au fost observate la doze de aproximativ 10 ori doza recomandată, după administrare de două săptămâni. Nu au fost observate semne de intoleranță la câini care au primit de 5 ori doza recomandată timp de o lună.

A nu se depăși doza recomandată. În caz de supradozare pot apare vărsături, diaree și modificări SNC/de comportament care dispar la reluarea dozei corecte.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

În caz de contact cu ochii spălați imediat cu apă din abundență.

În caz de ingestie accidentală prezentați-vă imediat la medic, și arătați-i prospectul.

Nu fumați, mâncați sau beți în timp ce manipulați produsul.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj disponibile:

Cutie cu 1 x 10 și 100 comprimate. 10 comprimate per blister.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați Novartis Animal Health d. o. o. (vezi adresa mai sus).

