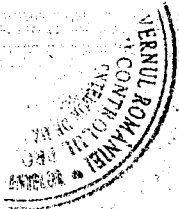


ANEXA nr. 1



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

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 părți 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 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 în caz de rezistență la chinolone, pentru că există rezistență încrucișată aproape completă la alte chinolone și rezistență încrucișată completă la alte fluorochinolone.

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

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

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Fluorochinolonele trebuie să fie rezervate pentru tratamentul condițiilor clinice care au răspuns slab sau care sunt așteptate să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scăde eficiența tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

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

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Posibile modificări la nivelul cartilajului articular la puii aflați în creștere (vezi secțiunea 4.3 Contraindicații). În cazuri rare s-au observat vărsături și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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

Gestație:

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan, chinchilla) 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.

Lactație:

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

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Utilizarea concomitentă a flunixinăi 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 enrofloxacinii. 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.

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 hrana.

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 enrofloxacinii.

Conform literaturii de specialitate, semnele supradozării 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 este cazul.

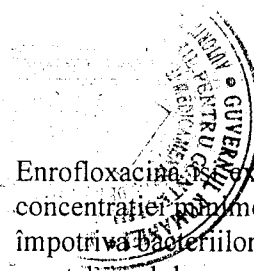
5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: atibacteriene pentru uz sistemic, 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 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.

Inducerea 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 hrana. 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/minut/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 este cazul.

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 de carton 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 (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizari: 05.01.2016

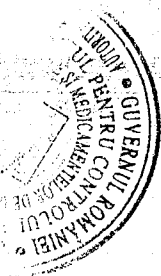
Data ultimei reinnoiri:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

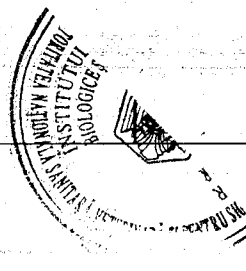
ANEXA nr. 3



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zobuxa 100 mg, comprimate pentru câini
Enrofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Un comprimat conține: 100 mg de enrofloxacină.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

1 x 10 comprimate

~~10 x 10 comprimate~~

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

~~Citiți prospectul înainte de utilizare~~

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {luna/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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie: {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister din folie de aluminiu

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zobuxa 100 mg, comprimate pentru câini

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

[REDACTED]

3. DATA EXPIRĂRII

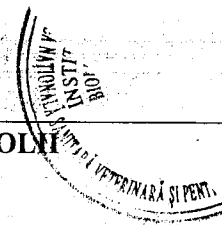
EXP: {lună/an}

4. NUMĂRUL SERIEI

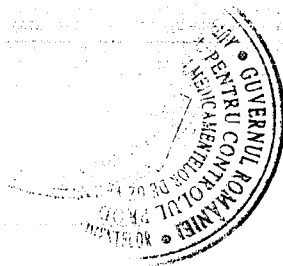
Lot: {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



Amara a. 4



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 responsabil 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

Enrofloxacină

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

Un comprimat conține:

Substanța activă:

Pentru comprimatele de 100 mg:

Enrofloxacină 100 mg

Pentru comprimatele de 150 mg:

Enrofloxacină 150 mg

Excipienți:

Lactoză monohidrat

Celuloză microcristalină

Povidonă (K-30)

Croscarmeloză sodică

Bioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Aromă artificială (vită)

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

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

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



5. 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 în caz de rezistență la chinolone, pentru că există rezistență încrucișată aproape completă la alte chinolone și rezistență încrucișată completă la alte fluorochinolone.

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

A nu se utiliza în scop profilactic.

6. REACȚII ADVERSE

Posibile modificări la nivelul cartilajului articular la puii aflați în creștere (vezi secțiunea 5. Contraindicații). În cazuri rare s-au observat vărsături și inapetență.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale care prezintă reacții adverse în timpul unui tratament)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale, inclusiv raportările izolate)

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 pe 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 hrana.

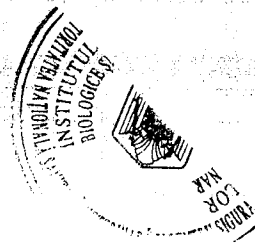
De obicei tratamentul este administrat timp de 5–10 zile consecutive.

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.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe cutie după „EXP”.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

La utilizarea produsului trebuie respectate politicile antimicrobiene naționale și regionale.

Fluorochinolonele trebuie să fie rezervate pentru tratamentul condițiilor clinice care au răspuns slab sau care sunt așteptate să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

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

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor menționate în Prospect poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone, și poate scăde eficiența tratamentului cu alte chinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite orice contact cu produsul.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Spălați-vă pe mâini după manipularea produsului.

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

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.

Lactație:

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

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Utilizarea concomitentă a flunixinăi 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 sucralfațul) pot reduce absorbția enrofloxacinii. Aceste medicamente trebuie administrate la interval de două ore.

A nu se administra simultan cu tetraciclina, fenicolii sau macrolide datorită potențialelor efecte antagoniste.

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

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

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 supradozării 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.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale. Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiuni de ambalaj disponibile:

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

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de comercializare.