

PAKENDI INFOLEHT

Boflox flavour, 20 mg tabletid koortele ja kassidele

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADDRESS

Müügiloa hoidja:

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Hispaania

Ravimipartii vabastamise eest vastutav tootja:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Saksamaa

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Boflox flavour, 20 mg tabletid koortele ja kassidele
marbofloksatsiin

3. TOIMEAINE(TE) JA ABIAINE(TE) SISALDUS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Marbofloksatsiin 20 mg

Ümarad beežid pruunitähnilised tabletid, millel on ristikujuline poolitusjoon.
Tablette saab jagada võrdseteks poolteks ja neljandikeks.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Marbofloksatsiinile tundlike mikroorganismide tüvede põhjustatud infektsioonide ravi.

Koortel:

- naha ja pehmete kudede infektsioonid (nahavoldi püoderma, impetiigo, follikuliit, furunkuloos, tselluliit)
- kuseteede infektsioonid, mis on või ei ole seotud prostatiidi või epididümiidiga;
- hingamisteede infektsioonid.

Kassidel:

- naha ja pehmete kudede infektsioonid (haavad, abstsessid, flegmoonid);
- ülemiste hingamisteede infektsioonid.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Marbofloksatsiini ei tohi kasutada koortel vanuses alla 12 kuu või alla 18 kuu eriti suurte koeratõugude puhul, kellel on pikem kasvuperiood nagu dogi, briard, berni alpi karjakoer, flaami karjakoer ja mastif.

Mitte kasutada alla 16-nädalastel kassidel.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust fluorokinoloonide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb resistentsust kinoloonide suhtes, kuna esineb (peaaegu) täielikku ristresistentsust teistele fluorokinoloonidele.

Ei sobi kasutamiseks infektsioonide korral, mida põhjustavad obligatoorsed anaeroobid, pärmid või seened.

6. KÕRVALTOIMED

Soovituslike raviannuste korral ei ole koertel ega kassidel tõsiseid kõrvaltoimeid oodata. Soovituslike annustega tehtud kliinilistes uuringutes ei tekkinud liigestes kõhrekahjustusi. Siiski võib harvadel juhtudel esineda liigesevalu ja/või neuroloogilisi sümptomeid (ataksia, agressiivsus, krampid, depressioon).

Täheldatud on histamiini vabanemisest tingitud allergilisi reaktsioone (ajutised nahareaktsioonid).

Aeg-ajalt võib esineda kergeid kõrvaltoimeid nagu oksendamine, väljaheite pehmenemine, muutused veetarbimises või möödunud aktiivsuse tõus. Need nähud kaovad spontaanselt pärast ravi lõppu ja nende tõttu ei pea ravi katkestama.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (ühe ravikuuri jooksul ilmnes(id) kõrvaltoime(d) rohkem kui 1-l loomal 10 looma hulgast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10 000-st)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10 000-st, kaasaarvatud üksikjuhud).

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Koer, kass.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISVIIS(ID) JA –MEETOD

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitatav annus on 2 mg/kg ööpäevas (1 tablett 10 kg kohta ööpäevas), manustatuna üks kord ööpäevas. Õige annuse tagamiseks ja alaannustamise vältimiseks peab looma kehamassi võimalikult täpselt kindlaks määrama.

20 mg tableti saab täpselt ja hõlpsalt neljaks võrdseks veerandiks jagada; selleks tuleb pöidlaga vajutada tableti pealmisel poolel oleva ristküliku poolitusjoone keskele.

Ravi kestus

Koertel:

naha ja pehmete kudede infektsioonide ravi kestab vähemalt 5 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 40 päevani;

kuseteede infektsioonide ravi kestab vähemalt 10 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 28 päevani;

hingamisteede infektsioonide ravi kestab vähemalt 7 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 21 päevani.

Kassidel:

Naha ja pehmete kudede infektsioonide (haavad, abstsessid, flegmoonid) ravi kestus on 3...5 päeva;

Ülemiste hingamisteede infektsioonide ravi kestus on 5 päeva.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISE OSAS

Ei ole.

10. KEELUAEG

Ei rakendata.

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

Blisterpakendeid hoida originaalpakendis.

Poolteks ja neljandikeks jagatud tablette tuleb hoida blisterpakendis.

Kasutamata jäänud poolteks ja neljandikeks jagatud tabletid tuleb pärast 4 päeva möödumist hävitada.

Ärge kasutage seda veterinaarravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud blisterpakendil ja karbil pärast märget „Kõlblik kuni/EXP”.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Uriini madal pH tase võib põhjustada marbofloksatsiini toime inhibeerumist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Fluorokinoloonid indutseerivad liigesekõhrede erosiooni noortel koertel, mistõttu tuleb annuse määramisel olla hoolikas, seda eriti noorte loomade puhul.

Fluorokinoloonide kasutamisel võib esineda ka neuroloogilisi kõrvaltoimeid. Epilepsia diagnoosiga koertel ja kassidel tuleb olla selle ravimi kasutamisel ettevaatlik.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega. Alati kui võimalik, peab ravimit kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele. Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhustest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ravimi kasutamisel tuleb arvestada ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on (fluoro)kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi sissevõtmisel pöörduge viivitamatult arsti poole ja näidake talle pakendi infolehte või pakendi etiketti. Pärast kasutamist peske käsi.

Tiinus/laktatsioon

Tiinetel rottidel ja küülikutel tehtud uuringutes kõrvaltoimeid tiinusele ei täheldatud. Tiinetel koertel ja kassidel ei ole spetsiifilisi uuringuid läbi viidud.

Tiinetel või lakteerivatel loomadel on soovitatav kasutada seda ravimit ainult vastavalt vastutava veterinaararsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluorokinoloonidel on teadaolevalt koostoime suukaudselt manustatud katioonidega (alumiinium, kaltsium, magneesium, raud). Sellistel juhtudel võib biosaadavus langeda.

Võimaliku antagonistliku toime tõttu mitte kasutada kombinatsioonis tetratsükliinide ega makroliididega.

Koosmanustamisel teofülliiniga pikeneb poolväärtusaeg, mistõttu suureneb teofülliooni kontsentratsioon plasmas. Seega tuleb teofülliooni annust vähendada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid)

Üleannustamine võib põhjustada liigesekõhrede kahjustust ja ägedaid närvisüsteemi häireid (nt süljevool, silmade vesitsemine, külmavärinad, müokloonia, krambihood), mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

Sobimatus

Ei rakendata.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI JÄÄTMETE HÄVITAMISEL, KUI NEED ON KEHTESTATUD

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2017

15. LISAINFO

Pakendi suurus:

10, 20, 50, 100, 150, 200 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Lisaküsimuste tekkimisel selle veterinaarravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Magnum Veterinaaria
Vae 16, Laagri
76401 Harjumaa
Eesti Vabariik

Tel. +372 6 501 920