**PŘÍLOHA I**

**SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Boflox flavour 80 mg tablety pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

**Léčivé látky:**

Marbofloxacinum 80 mg

**Pomocné látky:**

|  |
| --- |
| **Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek** |
| Monohydrát laktosy |
| Celulosový prášek |
| Povidon |
| Krospovidon |
| Koloidní bezvodý oxid křemičitý |
| Kalcium-behenát |
| Kvasnice |
| Hovězí aroma |

Podlouhlé béžové tablety s hnědými tečkami a dělicí rýhou na obou stranách.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných kmeny mikroorganismů citlivými k marbofloxacinu. Viz bod 4.2.

• infekce kůže a měkkých tkání (pyodermie kožních záhybů, impetigo, folikulitida, furunkulóza, celulitida);

• infekce močových cest doprovázené prostatitidou nebo epididymitidou nebo bez uvedených zánětlivých procesů;

• infekce dýchacího ústrojí.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších než 12 měsíců, nebo u obřích plemen, jako jsou dogy, briardi, bernští salašničtí psi, bouvieři a mastifové, mladších než 18 měsíců, vzhledem k jejich delšímu růstovému období.

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivé látky nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případech rezistence k chinolonům z důvodu existence (téměř) úplné zkřížené rezistence k ostatním fluorochinolonům.

Není vhodné používat u infekcí vyvolaných striktními anaeroby, kvasinkami nebo plísněmi.

Nepoužívat k léčbě koček. Pro léčbu koček je k dispozici dělitelná 20 mg tableta.

3.4 Zvláštní upozornění

Nízké pH moči může snižovat účinek marbofloxacinu. Pyodermie se vyskytuje převážně sekundárně k primárnímu onemocnění, proto je vhodné určit primární příčinu a adekvátně zvíře léčit.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Bylo prokázáno, že fluorochinolony mohou způsobovat eroze kloubní chrupavky u mladých věkových kategorií psů a je proto nutné dodržovat správné dávkování, zejména u mladých zvířat.

U fluorochinolonů jsou také známé nežádoucí neurologické účinky. U psů, u nichž byla diagnostikována epilepsie, se proto doporučuje zvýšená opatrnost při použití.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo kdy se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobních léčiv.

Použití veterinárního léčivého přípravku by mělo být založeno na stanovení citlivosti bakterií izolovaných ze zvířat.

Není-li to možné, je nutné založit terapii na místních (regionálních, na úrovni chovu) epizootologických informacích o citlivosti cílové bakterie. Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci kmenů bakterií rezistentních k fluorochinolonům a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu celostátní a místní pravidla antibiotické politiky.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři. Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Pes:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | Bolest kloubů  Neurologické příznaky (ataxie, agresivita, křeče, deprese) |
| Neznámá četnost  (z dostupných údajů nelze určit): | Alergická reakce1 (alergická kožní reakce2)  Zvracení3, měkký trus3, změna žízně3  Hyperaktivita2,3 |

1 V důsledku uvolňování histaminu

2 Dočasné

3 Mírné; spontánně ustupují po léčbě a nevyžadují ukončení léčby

Při doporučeném dávkování se u psů neočekávají žádné závažné nežádoucí účinky.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

U březích samic potkanů a králíků neprokázaly studie žádné vedlejší účinky na březost. Nebyla stanovena bezpečnost veterinárního léčivého přípravku u psů pro použití během březosti a laktace. Použít pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Jsou známé interakce mezi fluorochinolony a perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V takových případech může dojít ke snížení biologické dostupnosti.

Nepoužívat v kombinaci s tetracykliny nebo makrolidy z důvodu možného antagonistického účinku.

Při souběžném podávání teofylinu se biologický poločas eliminace, a tedy plazmatické koncentrace teofylinu, zvýší. Proto je vhodné dávky teofylinu snížit.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž. hm./den (1 tableta na 40 kg ž. hm./den) jednou denně. Pro zajištění správné dávky je třeba stanovit co nejpřesněji živou hmotnost. Tablety lze k usnadnění přesného dávkování dělit podle půlicí rýhy.

Délka léčby:

Při infekcích kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dní. V závislosti na průběhu onemocnění lze tuto dobu prodloužit až na 40 dní.

Při infekcích močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dní. V závislosti na průběhu onemocnění lze tuto dobu prodloužit až na 28 dní.

U infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dní. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může vést k poškození kloubní chrupavky a akutní příznaky v podobě neurologických poruch (slinění, slzení, třes, myoklonie, záchvaty), které je třeba léčit symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum náležící do skupiny fluorochinolonů, které působí prostřednictvím inhibice DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Je účinný vůči širokému spektru grampozitivních a gramnegativních bakterií.

Účinnost byla stanovena zejména pro:

* Infekce kůže a měkkých tkání vyvolané *Staphylococcus* spp*.* (*S. aureus* a *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* a *Pseudomonas aeruginosa*
* Infekce močových cest vyvolané *Staphylococcus* spp*.* (*S. aureus* a *S. intermedius*), *Streptococcus* spp*., Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp*.*, *Klebsiella* spp*.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) a *Pseudomonas aeruginosa*
* Infekce dýchacích cest vyvolané *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli, Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus* spp*.* (*S. aureus, S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* a *Streptococcus* spp*.*

Případy rezistence byly pozorovány u rodu *Streptococcus*.

Kmeny izolované z kožních infekcí u koček a z kožních a urogenitálních infekcí u psů s MIC < 1 µg/ml jsou citlivé na marbofloxacin (CLSI, 2008), zatímco kmeny s MIC ≥ 4 µg/ml jsou k němu rezistentní.

Rezistence k fluorochinolonům je podmíněna chromozomálními mutacemi a zahrnuje následující mechanismy: Snížení permeability stěn bakteriálních buněk, exprese genů kódujících efluxní pumpy nebo mutace genů kódujících enzymy zodpovědné za vazby molekul. Rezistence k fluorochinolonům zprostředkovaná plazmidy způsobuje pouze sníženou citlivost bakterií, nicméně může podpořit vývoj mutací genů cílových enzymů a může dojít k horizontálnímu přenosu.

V závislosti na principu mechanismu rezistence může dojít ke zkřížené rezistenci k ostatním (fluoro)chinolonům a korezistenci k ostatním skupinám antimikrobik.

Marbofloxacin není účinný proti anaerobům, kvasinkám a plísním.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání u psů v doporučené dávce 2 mg/kg ž. hm. je marbofloxacin rychle absorbován a maximální hladiny v plazmě 1,5 µg/ml dosahuje do 2 hodin.

Biologická dostupnost je téměř 100 %.

Je slabě vázán na plazmatické bílkoviny (méně než 10 %), je široce distribuován a ve většině tkání (játra, ledviny, kůže, plíce, močový měchýř a trávicí trakt) dosahuje vyšší koncentrace než v plazmě. Marbofloxacin je vylučován pomalu (poločas eliminace u psů je 14 hodin), a to převážně v aktivní formě močí (2/3) a trusem (1/3).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 5 let

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 4 dny

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Blistry uchovávejte v původním obalu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Blistry hliník/PA-hliník-PVC po 6 tabletách zabalené v papírové krabičce.

Velikosti balení:

Kartonová krabička s 6 tabletami

Kartonová krabička s 12 tabletami

Kartonová krabička s 36 tabletami

Kartonová krabička se 72 tabletami

Kartonová krabička se 120 tabletami

Kartonová krabička s 240 tabletami

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Industrial Veterinaria, S.A.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/019/17-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. 4. 2017

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

09/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Přípravek s indikačním omezením.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>)*.*

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).