1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Boflox flavour 80 mg tablety pro psy

2. Složení

Každá tableta obsahuje:

**Léčivá látka:**

Marbofloxacinum 80 mg

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

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

Ein Bild, das Hund, Silhouette, Entwurf, Säugetier enthält.

KI-generierte Inhalte können fehlerhaft sein.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných kmeny mikroorganismů citlivými k marbofloxacinu.

• 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.

5. 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 přípravku.

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 je k dispozici dělitelná 20 mg tableta.

6. Zvláštní upozornění

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.

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 této příbalové informaci 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.

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.

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.

Předávkování:

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

7. Nežádoucí účinky

Pes:

|  |
| --- |
| Vzácné  (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):  Bolest kloubů  Neurologické příznaky (ataxie (nekoordinovanost), 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 přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

Mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

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.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Blistry uchovávejte v původním obalu.

Zbylé nepoužité poloviny tablet vraťte zpět do blistru.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylé poloviny tablety: 4 dny

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

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 platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/019/17-C

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.

15. Datum poslední revize příbalové informace

09/2025

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>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci:

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda 19

08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona)

Španělsko

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

aniMedica GmbH

Im Südfeld 9

48308 Senden-Bösensell

Německo

Místní zástupci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Dr. Bubeníček, spol. s r.o.

Šimáčkova 104

628 00 Brno

Tel: +420 (737) 118 749

e-mail: info@bubenicek.cz

**17. Další informace**

Přípravek s indikačním omezením.