

Softiflox 5mg

comprimate masticabile cu aromă pentru pisici și câini

Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare și a deținătorului autorizației de fabricare, responsabil pentru eliberarea seriilor de produs, dacă sunt diferite

Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Newry, County Down Irlanda de Nord BT35 6JP.

Denumirea produsului medicinal veterinar

Softiflox 5 mg, comprimate masticabile cu aromă pentru pisici și câini.
Marbofloxacină.

Declararea substanței active și a altor ingrediente

Comprimat rotund, convex de culoarea maro deschis cu linie mediană.

Substanță activă:

Marbofloxacină 5,0 mg.

Indicații

La câini: Indicat pentru tratamentul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (intertrigo, impetigo, foliculită, furunculoză, celulita) cauzate de tulpini sensibile de microorganisme, infecții ale tractului urinar asociate sau neasociate cu prostatită cauzate de tulpini sensibile de microorganisme și infecții respiratorii cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

La pisici: Indicat pentru tratamentul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (răni, abcese și flegmoane) și tratamentul infecțiilor tractului respirator superior cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

Contraindicații

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

A nu se utiliza la câini și pisici cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), precum epilepsie, deoarece fluorochinolonele pot determina convulsii la animalele predispuse.

A nu se utiliza la câinii cu vârstă mai mică de 12 luni sau mai mică de 18 luni pentru rase foarte mari de câini precum Dog german, Briard, Bemese, Bouvier și Mastiff, cu o perioadă de creștere mai lungă deoarece s-a demonstrat că fluorochinolonele determină eroziunea cartilajului articular la câinii tineri. Nu se recomandă la pisicile cu vârstă mai mică de 16 săptămâni.

Reacții adverse

Ocazional pot să apară reacții adverse ușoare, precum vărsături, scăderea sau pierderea apetitului, scaune moi, sete sau o creștere tranzitorie în activitate. Semnele se opresc spontan după tratament și nu este necesară întreruperea tratamentului.

Pot să apară reacții de hipersensibilitate (alergie) la animalele tratate. În caz de reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt.

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

Specii țintă

Câini și pisici.

Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg pe zi (1 comprimat / 2,5 kg) la o singură administrare zilnică.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil

Tabel cu doze:

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
2,5	1
5	2

Câini:

În cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi, tratamentul durează cel puțin 5 zile dar poate fi prelungit până la 40 de zile în funcție de evoluția bolii.

În cazul infecțiilor urinare, tratamentul durează cel puțin 10 zile dar poate fi prelungit până la 28 de zile în funcție de evoluția bolii.

În cazul infecțiilor respiratorii, tratamentul durează cel puțin 7 zile dar poate fi prelungit până la 21 de zile în funcție de evoluția bolii.

Diagnosticul trebuie reevaluat înainte de a prelungi tratamentul dincolo de perioada minimă recomandată de tratament

Pisici:

În cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (răni, abcese și flegmoane) tratamentul durează între 3 și 5 zile. Eficacitatea tratamentului infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi poate fi îmbunătățită prin curățarea și debridarea rănilor precum și drenajul abceselor.

În cazul infecțiilor tractului respirator superior, tratamentul durează 5 zile.

Recomandări privind administrarea corectă

Administrare orală.

Timp de așteptare

Nu este cazul.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie și blister.

Atenționări speciale

Au fost observate efecte retinotoxice (inclusiv orbire) la depășirea dozei recomandate de fluorochinolone pentru pisici. Un pH urinar scăzut poate avea un efect inhibitor asupra activității marbofloxacinii.

Se recomandă folosirea fluorochinolonei pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns preconizat la tratament este slab în urma folosirii altor clase de produse antimicrobiene. Dacă este posibil, fluorochinolonele trebuie folosite doar pe baza testelor de sensibilitate. Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar. Infecțiile superficiale și profunde ale pielii apar de obicei ca rezultat secundar al unei boli preexistente, astfel că se recomandă să se diagnosticheze cauza primară pentru a trata animalul corespunzător. Utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor prevăzute poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) nu au indicat embriotoxicitate, teratogenitate și toxicitate maternă în urma utilizării marbofloxacinii la doze terapeutice. Siguranța produsului nu a fost evaluată la câini și pisici pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationi administrați oral (Aluminiu, Calciu, Magneziu, Fier și Zinc). În astfel de cazuri biodisponibilitatea poate fi redusă. Marbofloxacină poate antagoniza nitrofurantoina, nu este recomandată utilizarea concomitentă. Marbofloxacină poate crește nivelul de metotrexat și teofilină din sânge și modifică nivelurile de fenitoină. Doza de Teofilină trebuie redusă în cazuri de administrare concomitentă. Hipoglicemia poate apărea în caz de terapie cu gliburidă.

Supradozarea poate cauza leziuni ale cartilagiului la nivelul articulațiilor și semne acute sub formă de tulburări neurologice și tremor care trebuie tratate simptomatice. Alte semne ale supradozării pot include: anorexie, vărsături, deshidratare, înroșirea pielii, inflamarea feței, letargie și scădere în greutate.

La câini, la administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată s-a observat diaree cu sânge, problemă care s-a rezolvat spontan fără intervenție.

Avertismente pentru utilizator

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

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

A se spăla mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Alte informații

Blister (aluminiu/aluminiu) cu câte 14 comprimate.

Cutie de carton cu 14, 28, 42, 56, 70, 84, 98 și 280 de comprimate. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.