КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2323

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

БИОФЛОКСАВЕТ С таблетки за котки.

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:
Активно вещество:
Enrofloxacin 15 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	**Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт**
Лактоза монохидрат	
Пшенично нишесте	
Хидроксипропил целулоза	
Микрокристална целулоза	
Магнезиев стеарат	
Колоидален хидриран силициев диоксид	

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Котки.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на локални и системни инфекции при котки, причинени от Грам-положителни и Грам-отрицателни бактерии (*E. coli*, *Salmonella* spp., *Klebsiella* spp., *Proteus* spp., *Pseudomonas* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Staphylococcus* spp., *Streptococcus* spp., *Mycoplasma* spp. и др.) – при първични и вторични инфекции на храносмилателната, дихателната и пикочо-половата системи; при кожни, раневи инфекции и инфекции на външния слухов канал.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при бременни и подрастващи животни, до завършване на растежа.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Не е приложимо.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

При работа с продукта да се носят лични предпазни средства. Да не се яде, пие или пуши. След прилагане, ръцете да се измият с вода и сапун.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Видове животни, за които е предназначен ВЛП: котки.

Редки (1 до 10 на 10 000 третирани животни):	Преходни стомашно-чревни смущения.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също точка 16 от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Не се прилага при бременни и подрастващи животни, до завършване на растежа.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Да не се прилага едновременно с теофилин и нестероидни противовъзпалителни средства. Вещества, съдържащи магнезий и алуминий могат да понижат резорбцията на енрофлоксацин. Съвместното прилагане с хлорамфеникол, тетрациклин и макролиди може да доведе до антагонистичен ефект.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Начин на приложение:
Перорално, върху основата на езика или с атрактант (колбас, сирене и др.).

Дозировка:
Денонощната доза е 1 таблетка за 3 kg телесна маса (=5 mg/kg т.м.), приложена еднократно или разделена на два приема през 12 часа. Обикновено е достатъчен курс на лечение от 3 до 5 дни, при по-тежки инфекции лечението може да се удължи до 10 последователни дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо – процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Признаците на остра токсичност могат да бъдат отнесени към невроинтоксикациите – атаксия, тремор, тонични конвулсии, летаргия, диспнея, лягане по корем.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

При употребата на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местна антимикробна политика. Флуорохинолоните трябва се използват за лечение на клинични състояния, които се

повлияват слабо или се очаква,че ще се повлияят слабо от лечение с други класове антимикробни средства.
Когато е възможно флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на проведен тест за чувствителност.
Употребата на продукта, която се отклонява от указанията в кратката характеристика на продукта, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни на флуорохинолони, и да намали ефикасността от лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code):

QJ01MA90

4.2 Фармакодинамика

Енрофлоксацинът е синтетичен, широкоспектърен химиотерапевтик от групата на флуорираните хинолони. Вследствие инхибирането на бактериалната ДНК-гираза, оказва мощен бактерициден ефект срещу Грам-отрицателни, редица Грам-положителни бактерии и микоплазми. Неактивен е срещу анаеробни микроорганизми.

4.3 Фармакокинетика

Енрофлоксацинът се характеризира с много добро разпределение в тъканите, бактерицидна активност при ниски тъканни концентрации, добра поносимост.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 2 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка.
Да се съхранява на сухо място.
Да се пази от пряка слънчева светлина.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Кутия с 2 блистера по 10 таблетки.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

“БИОВЕТ” АД

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-2323

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първо издаване на разрешението за търговия: 08/06/2009

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2023

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ
ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР