

ЛИСТОВКА:

Марфлоксин 20 mg таблетки за кучета
Marfloxin 20 mg tablets for dogs

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения

Производител, отговорен за освобождаване на партидата:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Хърватия

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Марфлоксин 20 mg таблетки за кучета
Marbofloxacin

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Всяка таблетка съдържа 20 mg marbofloxacin.

Светло кафяво-жълти, кръгли, двойно изпъкнали, мраморирани таблетки със скосени ръбове, като е възможно да има тъмни и бели петна, с делителна линия от едната страна. Таблетката може да се дели на две половини.

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

Лечение на инфекции, причинени от видове микроорганизми, чувствителни на марбофлоксацин.

- инфекции на кожата и меките тъкани (пиодермия на кожните гънки, импетиго, фоликулит, фурункулроза, целулитис);
- инфекции на уринарния тракт (ИУТ), свързани или не с простатит или епидидимит;
- инфекции на респираторния тракт.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кучета под 12-месечна възраст или по-малки от 18 месеца за изключително големи породи като Немски Дог, Френска овчарка (Бриард), Планинско Бернезе, Бувие Бернар и Мاستиф, с удължен растежен период.

Да не се използва при котки. За лечението на тези видове животни има налични таблетки от 5 mg.

Да не се използва при свръхчувствителност към марбофлоксацин или други (флуоро)хинолони или към някой от ексципиентите.

Да не се използва в случаи на резистентност срещу хинолони, тъй като съществува (почти) пълна кръстосана резистентност срещу други флуорохинолони.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Много рядко могат да се наблюдават леки неблагоприятни реакции като повръщане, меки изпражнения, променена жажда или преходно повишаване на активността. Тези симптоми спират спонтанно след лечението и не е необходимо прекратяването му.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

За перорално приложение.

Препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса/ден (1 таблетка за 10 kg телесна маса на ден) приета еднократно. Когато е подходящо, използването на комбинацията от цели или половин таблетки от различни концентрации (5 mg, 20 mg или 80 mg) ще позволи точно дозиране:

Телесна маса на животното (kg)	Брой таблетки (20 mg + 5 mg концентрации)	Приблизителен дозов режим (mg/kg)
4 – 6	0,5 + 0,5	2,1 – 3,1
>6 – 9	1	2,0 – 3,3
>9 – 11	1 + 1	2,3 – 2,8
>11 – 15	1,5	2,0 – 2,7
>15 – 20	2	2,0 – 2,7
>20 – 25	2,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	3	2,0 – 2,4
>30 – 35	3,5	2,0 – 2,3

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да бъде определена възможно най-точно, за да се избегне даването на недостатъчно количество от продукта.

Продължителност на лечението:

- при инфекции на кожата и меките тъкани продължителността на лечението е най-малко 5 дни, като в зависимост от развитието на болестта, може да се удължи до 40 дни;
- при инфекции на уринарния тракт продължителността на лечението е най-малко 10 дни, като в зависимост от развитието на болестта може да се удължи до 28 дни;
- при респираторни инфекции продължителността на лечението е най-малко 7 дни, като в зависимост от развитието на болестта може да се удължи до 21 дни.

9. СЪВЕТИ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Няма.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка.,

Да се пази от светлина.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва ветеринарномедицинския продукт след изтичане на срока на годност, посочен върху опаковката след 'Годен до:' Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на половин таблетка: 5 дни.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Високите дози на някои флуорохинолони могат да имат епилептогенен потенциал. Препоръчва се внимателна употреба при кучета с поставена диагноза епилепсия. Въпреки това, не се очакват тежки неблагоприятни реакции при кучета, при приложение на препоръчаната терапевтична доза. Установено е, че флуорохинолоните предизвикват ерозия на ставните хрущали при млади кучета, затова трябва да се прилага прецизно, особено при млади животни. В клиничните проучвания не са наблюдавани лезии на ставите, при прилагане на препоръчителната доза.

Ниското рН на урината може да има инхибиращ ефект върху активността на марбофлоксацин. Възможна е появата на пиодермия, главно вторична, при протичащо заболяване, поради което е препоръчително да се определи първичното заболяване, според което да се лекува животното.

Официалните и местни антимикробни политики трябва да бъдат спазвани, когато се използва ветеринарномедицинският продукт.

Флуорохинолоните трябва да се използват само за лечение на клинични състояния, които са със слаб отговор или се очаква да са със слаб отговор към други класове антимикробни средства.

Когато е възможно флуорохинолони трябва да се прилагат само въз основа на тест за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от показанията, дадени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за ембриотоксичност, тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката с терапевтични дози марбофлоксацин. Безопасността на марбофлоксацин не е оценена при бременни и лактиращи котки и кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар за бременни и лактиращи животни

Известно е, че флуорохинолоните взаимодействат с перорално приети катиони (алуминий, калций, магнезий, желязо). В подобни случаи, бионаличността на марбофлоксацин може да

бъде намалена. Едновременният прием на теофилин-съдържащи продукти, може да бъде последван от инхибиран клирънс на теофилина.

Предозирането може да предизвика остри симптоми на неврологични нарушения, които се лекуват симптоматично.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагачи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след употреба.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП.

Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10/2020

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Студено пресован блистер от поливинил хлорид-алуминий-ориентиран полиамид/алуминий – съдържащ 10 таблетки.

Кутии с листовка за употреба с 10 таблетки и 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

За всяка информация относно този ветеринарномедицински продукт, моля свържете се с териториалния представител на притежателя на лиценза за употреба.

Крка България ЕООД

Тел: 02 962 34 50

Факс: 02 962 35 20

Ел. поща: info.bg@krka.biz