

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 80 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovina:

marbofloksacin 80 mg

Pomožne snovi:

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Tablete.

Svetlo rjavkasto rumene, obojestransko izbočene, marmorirane tablete v obliki kapsul z možnimi temnimi in belimi pikami ter z zarezo na obeh straneh.

Tablete je mogoče razpoloviti.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Zdravljenje okužb z mikroorganizmi, ki so občutljivi za marbofloksacin, pri psih:

- okužb kože in mehkih tkiv (pioderme kožnih gub, impetiga, folikulitisa, furunkuloze, celulitisa);
- okužb sečil, povezanih ali nepovezanih s prostatitisom ali z epididimitisom;
- okužb dihal.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabljajte pri psih, mlajših od 12 mesecev, pri zelo velikih pasmah z daljšo dobo rasti, kot so nemške doge, briardi, bernski planšarski psi, govedarji in mastifi, pa ne pri psih, mlajših od 18 mesecev.

Ne uporabljajte pri mačkah. Za zdravljenje te živalske vrste so na voljo tablete po 5 mg.

Ne uporabljajte pri znani preobčutljivosti za marbofloksacin ali druge (fluoro)kinolone ali katerokoli drugo pomožno snov.

Ne uporabite v primerih odpornosti proti kinolonom, saj je zabeležena (skoraj) popolna navzkrižna odpornost z ostalimi fluorokinoloni.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Nizek pH urina lahko zavre delovanje marbofloksacina. Pioderma se večinoma pojavlja sekundarno ob osnovni bolezni. Priporočljivo je najti osnovni vzrok in žival ustrezno zdraviti.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Veliki odmerki nekaterih fluorokinolonov lahko delujejo epileptogeno. Pri psih z diagnozo epilepsije je potrebna previdnost. Pri uporabi priporočenih terapevtskih odmerkov pri psih ni pričakovati hudih neželenih učinkov. Fluorokinolone povezujejo z nastajanjem hrustančnih erozij v sklepah pri mladih psih, zato je morate biti previdni, da zdravilo natančno odmerjate predvsem pri mladih živalih. V kliničnih raziskavah, v katerih so uporabili priporočeno odmerjanje, niso odkrili poškodb sklepnega hrustanca.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in nacionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja. Fluorokinolone se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil. Kadarkoli je možno, uporabite fluorokinolone le na osnovi testiranja občutljivosti. Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom. V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino. Po uporabi si umijte roke.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Zelo redki blagi neželeni učinki so bruhanje, mehko blato, sprememba žeje ali prehodno povečanje aktivnosti. Našteti znaki po zdravljenju spontano minejo in ga zaradi njih ni treba prekiniti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 živali od 10 zdravljenih živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključujoč posamezne primere).

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami na živalih (podganah, kuncih) pri uporabi terapevtskih odmerkov marbofloksacina niso bili dokazani embriotoksični, teratogeni ali toksični učinki na mater. Varnost marbofloksacina v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ocenjena. Pri brejih živalih in v obdobju laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-/tveganje odgovornega.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Za fluorokinolone je znano, da součinkujejo s peroralno vnesenimi kationi (aluminijem, kalcijem, magnezijem, železom). Pri sočasnem vnosu se lahko zmanjša biološka uporabnost marbofloksacina. Pri sočasnem dajanju teofilinskih zdravil se lahko zmanjša očistek teofilina.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Za peroralno uporabo.

Priporočeno odmerjanje je 2 mg marbofloksacina/kg telesne mase na dan (1 tableta na 40 kg telesne mase na dan) v enkratnem odmerku. Natančno odmerjanje je mogoče zagotoviti s kombiniranjem celih in polovičnih tablet različnih jakosti (80 mg, 20 mg ali 5 mg).

Telesna masa živali (kg)	Število tablet (jakosti po 80 mg + jakosti po 20 mg)	Približen razpon odmerjanja (mg/kg)
17–20	0,5	2–2,4
> 20–25	0,5 + 0,5	2–2,5
> 25–30	0,5 + 1	2–2,4
> 30–40	1	2–2,7
> 40–50	1 + 1	2–2,5
> 50	1,5	≤ 2,4

Da bi se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba natančno določiti telesno maso.

Trajanje zdravljenja

Okužbe kože in mehkih tkiv je treba zdraviti najmanj 5 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša na 40 dni.

Okužbe sečil je treba zdraviti najmanj 10 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša na 28 dni.

Okužbe dihal je treba zdraviti najmanj 7 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša na 21 dni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Prevelik odmerek lahko povzroči akutne znake v obliki nevroloških motenj, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

4.11 Karenca

Ni smiselno.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila za sistemsko zdravljenje bakterijskih infekcij, fluorokinoloni
Oznaka ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Marbofloksacin je sintetična baktericidna in protimikrobna učinkovina iz skupine fluorokinolonov, katere delovanje temelji na zaviranju DNK-giraze in topoizomeraze IV. Učinkuje na številne po Gramu pozitivne (streptokoke in zlasti stafilokoke) in po Gramu negativne bakterije (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) ter mikoplazme.

Poročilo o mikrobiološki občutljivosti, ki vsebuje podatke iz dveh evropskih terenskih raziskav, od katerih je vsaka zajela več sto za marbofloksacin občutljivih pasjih in mačjih patogenih mikroorganizmov, je bilo leta 2014 objavljeno v sekundarni strokovni literaturi.

Mikroorganizem	MIK ₅₀ (µg/ml)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,250
<i>Escherichia coli</i>	0,030
<i>Pasteurella multocida</i>	0,030
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,500

Mejne vrednosti pri določanju občutljivosti so ≤ 1 µg/ml za občutljive, 2 µg/ml za srednje občutljive in ≥ 4 µg/ml za odporne bakterijske seve.

Marbofloksacin ne učinkuje na anaerobe, kvasovke ali glive. Primere odpornosti so odkrili pri streptokokih.

Vzrok za odpornost proti fluorokinolonom je kromosomska mutacija, ki vodi do zmanjšanja prepustnosti bakterijske stene, ekspresijo izlivne črpalke in sprememb primarne zgradbe tarčnih encimov, ki sodelujejo pri vezavi molekule. Pri nekaterih gramnegativnih bakterijah so opazili s plazmidi povzročeno odpornost proti antibiotikom.

5.2 Farmakokinetični podatki

Marbofloksacin se po peroralnem dajanju priporočenih odmerkov po 2 mg/kg telesne teže pri psih hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi, to je 1,5 µg/ml, v 2 urah.

Njegova biološka uporabnost je skoraj 100-odstotna.

Na beljakovine v plazmi se veže malo marbofloksacina (manj kot 10 %), veliko pa se ga porazdeli v večino tkiv (jetra, ledvice, kožo, pljuča, mehur, prebavila), kjer doseže večjo koncentracijo kot v plazmi.

Izloča se počasi ($t_{1/2}$ je 14 ur pri psih), pretežno v aktivni obliki s sečem (2/3) in blatom (1/3).

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

laktoza monohidrat
povidon (K 90)
kvas v prahu
mesna aroma
krospovidon
ricinusovo olje, hidrogenirano
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 5 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku za zaščito pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Hladno oblikovani pretisni omot iz aluminijevega polivinilklorida, orientiranega poliamida in aluminija s 6 tabletami.

Škatle po 12 tablet ali 72 tablet z navodili za uporabo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila in odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

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

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V0416/003

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.12.2012
Datum zadnjega podaljšanja dovoljenja za promet: 21.2.2018

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

7.12.2017

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.