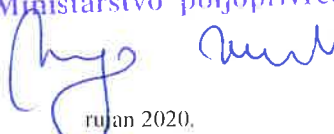


DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

MARFLOXIN 5 mg.
tableta
KLASA: UP/1-322-05/20-01/597
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.
ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MARFLOXIN 5 mg, tablete, za mačke i pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Marbofloksacin 5 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete.

Svijetlo smečkasto žute, okrugle, bikonveksne, mramoraste tablete s ukošenim rubovima i mogućim tamnim i bijelim mrljama te razdjelnom linijom na jednoj strani.

Tablete se mogu podijeliti na polovice.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Mačka i pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama osjetljivim na marbofloksacin.

Mačke

- infekcije kože i mekih tkiva (rane, apscesi, flegmone);
- infekcije gornjih dišnih putova.

Psi

- infekcije kože i mekih tkiva (gnojne upale, npr. piodermije kožnih nabora, impetigo, folikulitis, furunkuloza, celulitis);
- infekcije mokraćnih organa povezane ili nepovezane s prostatitisom ili epididimitisom;
- infekcije dišnih putova.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati psima mlađim od 12 mjeseci ili vrlo velikim pasminama pasa (njemačka doga, briard, bernski planinski pas, flandrijski govedar i mastif) mlađim od 18 mjeseci zbog produženog razdoblja rasta.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama mlađim od 16 tjedana.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na marbofloksacin, na druge (fluoro) kinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar ovoga VMP-a.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

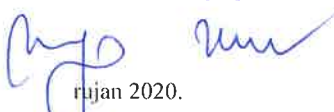
Niska pH vrijednost mokraćne može umanjiti aktivnost marbofloksacina.

Piodermija se najčešće javlja sekundarno na osnovnu bolest, te se uvijek preporučuje odrediti primarni uzrok gnojnog procesa i shodno tome liječiti životinju.

MARFLOXIN 5 mg,
tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/597
URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2020.
ODOBRENO

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Tablete se primjenjuju kroz usta.

Preporučena doza marbofloksacina je 2 mg/kg tjelesne mase (t.m.) 1 x na dan (= 1 tbl. na 2,5 kg t.m./dan). Ako je potrebno, samo u pasa, mogu se kombinirati cijele tablete ili polovice tableta različitih jačina (5 mg, 20 mg i 80 mg) da se postigne točno doziranje.

Tjelesna masa životinje (kg)	Broj tableta (jačina 5 mg)	Približni raspon doza (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
> 1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
> 2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
> 3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
> 5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
> 7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje tj. izbjegne subdoziranje, tjelesnu masu životinje treba što točnije odrediti.

Trajanje liječenja

Mačke:

U slučaju infekcija kože i mekih tkiva (rane, apscesi, flegmone) liječenje traje od 3-5 dana.

U slučaju infekcija gornjih dišnih putova liječenje traje 5 dana.

Psi:

U slučaju infekcija kože i mekih tkiva liječenje traje najmanje 5 dana, a ovisno o tijeku bolesti može se produljiti do 40 dana.

U slučaju infekcija mokraćnih organa liječenje traje najmanje 10 dana, a ovisno o tijeku bolesti može se produljiti do 28 dana.

U slučaju infekcija dišnih putova liječenje traje najmanje 7 dana, a ovisno o tijeku bolesti može se produljiti do 21 dan.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Predoziranje može uzrokovati simptome akutnih neuroloških poremećaja, koje je potrebno simptomatski liječiti.

4.11. Karencija(e)

Nije primjenjivo.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: lijekovi za liječenje sustavnih bakterijskih infekcija, fluorokinoloni, marbofloksacin ATCvet kod: QJ01MA93

5.1. Farmakodinamička svojstva

Marbofloksacin je sintetski, baktericidni, antimikrobni VMP iz skupine fluorokinolona koji koči aktivnost DNA-giraze i topoizomeraze-IV. Djelotvoran je protiv širokog spektra gram-pozitivnih (uključujući streptokoke te posebno stafilokoke) i gram-negativnih bakterija (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) te *Mycoplasma* spp.

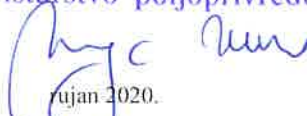
MARFLOXIN 5 mg.

tableta

KLASA: UP/1-322-05/20-01/597

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede


rujan 2020.
ODOBRENO

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju. Zaštiti od svjetla.
Ovaj VMP ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Čuvati izvan dosega i pogleda djece.
Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blister od hladno oblikovane orijentirane poliamid/aluminij/polivinilklorid folije i pokrovne aluminijske folije koji sadržava 10 tableta.
Kutije s uputom o VMP s 10 tableta i 100 tableta.
Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrjebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrjebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb
Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 63 12 100
Fax: +385 1 61 76 739
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/300

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 25. rujna 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 25. rujna 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

MARFLOXIN 5 mg,
tableta
KLASA: UP/I-322-05/20-01/597
URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

6/17

rujan 2020.

ODOBRENO