

**B. UPUTA O VMP**

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

  
Ministarstvo poljoprivrede

12/17

rujan 2020.

**ODOBRENO**

**UPUTA O VMP:  
MARFLOXIN 5 mg, tablete, za mačke i pse**

**1. NAZIV I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA PUŠTANJE SERIJE U PROMET, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA - FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Proizvođač odgovoran za puštanje serije u promet:

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

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republika Hrvatska

**2. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA**

MARFLOXIN 5 mg, tablete, za mačke i pse  
marbofloksacin

**3. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV DJELATNE(IH) TVARI I DRUGIH SASTOJAKA**

1 tableta sadržava:

**Djelatna tvar:**

Marbofloksacin 5 mg

**Pomoćne tvari:** laktoza hidrat, povidon (K 90); kvasac u prahu; aroma mesa; krosopovidon; ricinusovo ulje, hidrogenirano; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni i magnezijev stearat.

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. INDIKACIJE**

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

**5. KONTRAINDIKACIJE**

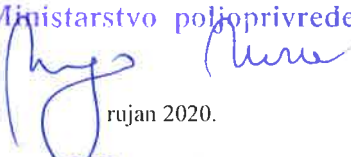
Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati psima mlađim od 12 mjeseci ili vrlo velikim pasminama pasa (njemačka doga, briard, bernski planinski pas, flandrijski govedar i mastif) mlađim od 18 mjeseci zbog produženog razdoblja rasta.

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.

MARFLOXIN 5 mg,  
tableta

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

Ministarstvo poljoprivrede  
  
rujan 2020.  
**ODOBRENO**

13/17

## 6. NUSPOJAVE

Ponekad se mogu javiti blage nuspojave kao što su povraćanje, mekši izmet, osjećaj žeđi te prolazno povećana aktivnost. Ovi simptomi spontano se povuku nakon završetka liječenja bez potrebe za prekidanjem terapije.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

Ako se primijete nuspojave VMP potrebno je postupiti u skladu sa Zakonom o veterinarsko-medicinskim proizvodima.

## 7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačka i pas.

## 8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČIN I PUT(EVI) 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. izbjeglo 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.

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

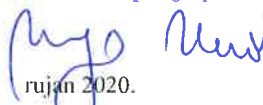
MARFLOXIN 5 mg,

tableta

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

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

  
rujan 2020.  
**ODOBRENO**

14/17

## 9. SAVJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Pročitati uputu o VMP prije primjene.

## 10. KARENCIJA(E)

Nije primjenjivo.

## 11. POSEBNE MJERE PRI ČUVANJU

Čuvati u originalnom pakovanju. Zaštiti od svjetla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Čuvati izvan doseg a i pogleda djece.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

Rok valjanosti polovice tableta: 5 dana.

## 12. POSEBNO(A) UPOZORENJE(A)

Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja:

Niska pH vrijednost mokraće 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.

Posebne mjere opreza prilikom primjene:

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama:

Velike doze nekih fluorokinolona mogu djelovati epileptički. Preporučuje se stoga proizvod oprezno primjenjivati mačkama i psima kojima je dijagnosticirana epilepsija. No, davanjem preporučene doze ne očekuju se teže nuspojave u mačaka i pasa. Primjenom propisane doze u kliničkim pokusima nisu utvrđena oštećenja zglobnih hrskavica.

Prilikom primjene VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP-a. Fluorokinolone treba sačuvati za liječenje infekcija u slučaju kada je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim spojevima ili se očekuje da će on biti slab.

Kada je god moguće, upotrebu fluorokinolona treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti izdvojenih bakterija (antibiogram).

Ako se VMP ne upotrebljava u skladu sa SPC-om/uputom, može se povećati učestalost bakterija otpornih na (fluoro) kinolone, a time, zbog moguće križne rezistencije, umanjiti učinkovitost drugih kinolona.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama:

Osobe preosjetljive na (fluoro) kinolone trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om.

U slučaju da se tableta nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu etiketu i/ili uputu.

Nakon primjene tableta operite ruke.

Graviditet, laktacija i nesenje:

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama (štakori, kunići) nije utvrđena embriotoksičnost, teratogenost ili maternalna toksičnost prilikom primjene terapijskih doza marbofloksacina. No, nisu provedena ciljana istraživanja u mačaka i pasa tijekom gravidnosti ili laktacije. Stoga se gravidnim mačkama i kujama i mačkama i kujama u laktaciji ovaj proizvod smije primjenjivati samo temeljem prethodne procjene veterinar a o omjeru koristi/rizika.

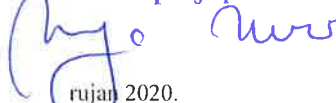
MARFLOXIN 5 mg.

tableta

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

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede



rujan 2020.

**ODOBRENO**

#### Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija:

Poznate su interakcije fluorokinolona s peroralno primijenjenim kationima (aluminij, kalcij, magnezij, željezo). U takvim slučajevima biodostupnost marbofloksacina može se umanjiti. Istodobna primjena VMP teofilina može zakočiti njegov klirens.

#### Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti):

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

#### Inkompatibilnosti:

Nisu poznate

### **13. POSEBNE MJERE OPREZA PRILIKOM ODLAGANJA NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA**

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

### **14. DATUM KADA JE UPUTA O VMP ZADNJI PUTA ODOBRENA**

Dana 25. rujna 2020. godine.

### **15. OSTALE INFORMACIJE**

#### 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.

2014. godine objavljen je izvještaj o osjetljivosti bakterija na marbofloksacin, a obuhvaćao je dva europska terenska istraživanja, od kojih je svaki uključivao stotine bakterija izdvojenih iz bolesnih pasa i mačaka.

Mikroorganizam	MIC <sub>50</sub> (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

Određene su sljedeće granične vrijednosti za osjetljivost bakterija prema marbofloksacinu: ≤ 1 µg/mL osjetljive bakterije; 2 µg/mL za umjereno osjetljive i ≥ 4 µg/mL rezistentne bakterije.

Marbofloksacin ne djeluje na anaerobne bakterije, kvasnice i gljivice. Poznati su slučajevi rezistentnih izolata bakterije *Streptococcus* spp. Otpornost na fluorokinolone posljedica je mutacija na kromosomima koje obuhvaćaju tri mehanizma: smanjenje propusnosti bakterijske stjenke, povećanu aktivnost efluks pumpe te mutacije enzima odgovornih za vezanje fluorokinolonskih molekula.

#### Farmakokinetička svojstva

Nakon primjene preporučene doze marbofloksacina od 2 mg/kg u pasa i mačaka, on se brzo apsorbira i postiže vršne koncentracije u plazmi od 1,5 µg/mL unutar 2 sata. Biodostupnost mu je približno 100 %.

MARFLOXIN 5 mg,

tableta

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

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede



rujan 2020.

**ODOBRENO**

Marbofloksacin se slabo veže za plazmine proteine (manje od 10%), opsežno se raspodjeljuje u većinu tkiva (jetra, bubreg, koža, pluća, mjehur, probavni sustav) gdje postiže veće koncentracije nego u plazmi. Marbofloksacin se sporo izlučuje ( $t_{1/2} = 14$  sati u pasa, a 10 sati u mačaka), najvećim dijelom u aktivnom obliku mokraćom (2/3) i izmetom (1/3).

**Način izdavanja VMP**

Izdaje se samo na veterinarski recept.

**Oprema/veličina 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.

**Broj odobrenja za stavljanje u promet**

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

**ATCvet kod: QJ01MA93**

MARFLOXIN 5 mg,  
tableta

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

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

**ODOBRENO**

17/17