

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

MARFLOXIN 80 mg,
tableta
KLASA: UP/I-322-05/20-01/595
URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MARFLOXIN 80 mg, tablete, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

Marbofloksacin 80 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, mogućim tamnim i bijelim mrljama i razdjelnom linijom na jednoj strani.

Tablete se mogu podijeliti na polovice.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Liječenje infekcija pasa uzrokovanih bakterijama osjetljivim na marbofloksacin:

- 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 kod kojih je produženo razdoblje rasta.

VMP se ne smije primjenjivati mačkama. Za liječenje mačaka dostupne su tablete od 5 mg.

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 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.

MARFLOXIN 80 mg,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/595

URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

2/16

rujan 2020.

ODOBRENO

4.5 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 psima kojima je dijagnosticirana epilepsija. No, davanjem preporučene doze ne očekuju se teže nuspojave u 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 treba oprati ruke.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Ponekad se mogu javiti blage nuspojave kao što su povraćanje, mekši izmet, osjećaj žeđi te prolazno povećana aktivnost. Ovi simptomi spontano nestanu 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).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama (štakori, kunići) nije utvrđena embriotoksičnost, teratogenost ili maternalna toksičnost prilikom primjene terapijskih doza marbofloksacina. No, nisu provedena ciljana istraživanja u pasa tijekom gravidnosti ili laktacije.

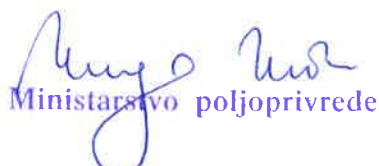
Stoga se gravidnim kujama i kujama u laktaciji ovaj proizvod smije primjenjivati samo temeljem prethodne procjene veterinaru o omjeru koristi/rizika.

4.8 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.

MARFLOXIN 80 mg,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/595
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 40 kg t.m./dan). Ako je potrebno, 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 (jačine 80 mg + 20 mg)	Približni raspon doza (mg/kg)
17 - 20	0,5	2,0 – 2,4
> 20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
> 25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
> 30 – 40	1	2,0 – 2,7
> 40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
> 50	1,5	≤ 2,4

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

Trajanje liječenja

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

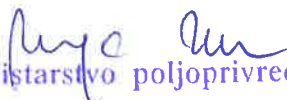
Marbofloksacin je sintetski, baktericidni, antimikrobni VMP iz skupine fluorokinolona koji koči aktivnost DNA-giraze i topoisomerase-IV. Djelotvoran je protiv širokog spektra gram-pozitivnih (uključujući streptokoke te posebno stafilokoke) i gram-negativnih bakterija (*Escherichia coli*, *Citrobacter 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.

MARFLOXIN 80 mg,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/595

URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

4/16

rujan 2020.

ODOBRENO

Mikroorganizam	MIC ($\mu\text{g/mL}$)
<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: $\leq 1 \mu\text{g/mL}$ osjetljive bakterije; $2 \mu\text{g/mL}$ za umjereno osjetljive i $\geq 4 \mu\text{g/mL}$ 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 stijenke, povećanu aktivnost efluks pumpe te mutacije enzima odgovornih za vezanje fluorokinolonskih molekula.

5.2. Farmakokinetički podaci

Nakon primjene preporučene doze marbofloksacina od 2 mg/kg u pasa, on se brzo apsorbira i postiže vršne koncentracije u plazmi od $1,5 \mu\text{g/mL}$ unutar 2 sata. Biodostupnost mu je približno 100 %. 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), najvećim dijelom u aktivnom obliku mokraćom (2/3) i izmetom (1/3).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat
Povidon (K 90)
Kvasac u prahu
Aroma mesa
Krospovidon
Ricinusovo ulje, hidrogenirano
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti polovice tableta: 5 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

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

MARFLOXIN 80 mg,
tableta
KLASA: UP/I-322-05/20-01/595
URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

5/16

rujan 2020.

ODOBRENO

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Blister od hladno oblikovane orijentirane poliamid/aluminij/polivinilklorid folije i pokrovne aluminijske folije koji sadržava 6 tableta.

Kutije s uputom o VMP s 12 tableta i 72 tableta.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

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

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.

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-322-05/18-01/302

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

Dana 24. rujna 2020. godine.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Dana 24. rujna 2020. godine.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

MARFLOXIN 80 mg,
tableta
KLASA: UP/I-322-05/20-01/595
URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

6/16

rujan 2020.

ODOBRENO