

B. UPUTA O VMP

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


Ministarstvo poljoprivrede
rujan 2020.

12/16

ODOBRENO

**UPUTA O VMP:
MARFLOXIN 80 mg, tablete, za 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 80 mg, tablete, za pse
marbofloksacin

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

1 tableta sadržava:

Djelatna tvar:

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

Tablete se mogu podijeliti na polovice.

4. INDIKACIJE

Liječenje infekcija 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.

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. 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.

6. NUSPOJAVE

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.

MARFLOXIN 80 mg,
tableta

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

URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

13/16

rujan 2020.

ODOBRENO

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 životinja 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

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 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.

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.

MARFLOXIN 80 mg,
tableta

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

URBROJ: 525-10/0549-20-4

Ministarstvo poljoprivrede

rujan 2020.

ODOBRENO

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Čuvati izvan dosega 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 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 tablete nehotice proguta, odmah treba potražiti pomoć liječnika i pokazati mu etiketu i/ili uputu.

Nakon primjene tableta treba oprati 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 pasa tijekom gravidnosti ili laktacije. Stoga se gravidnim kujama i kujama u laktaciji ovaj proizvod smije primjenjivati samo temeljem prethodne procjene omjera koristi/rizika pri takvoj primjeni, od strane odgovornog veterinara.

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.

MARFLOXIN 80 mg,
tableta

KLASA: UP/I-322-05/20-01/595
URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede

15/16

rujan 2020.

ODOBRENO

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 24. rujna 2020. godine.

15. OSTALE INFORMACIJE

Farmakodinamička svojstva

Marbofloksacin je sintetski, baktericidni, antimikrobni VMP iz skupine fluorokinolona koji koči aktivnost DNA-giraze i topoizomerase-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 ($\mu\text{g/mL}$)
<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 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, 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 negoli 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).

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 6 tableta.

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

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

Broj odobrenja za stavljanje u promet UP/I-322-05/18-01/302

ATCvet kod: QJ01MA93

MARFLOXIN 80 mg,
tableta

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

URBROJ: 525-10/0549-20-4


Ministarstvo poljoprivrede
Rujan 2020.

ODOBRENO