A. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Marfloxin 5 mg tablete za mačke in pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:
marbofloksacin…….5 mg

Svetlo rjavkasto rumene, okrogle, obojestransko izbočene, marmorirane tablete s posnetimi robovi in z možnimi temnimi in belimi pikami ter z zarezo na eni strani.
Tablete je mogoče razpoloviti.

3. Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

4. Indikacije

Zdravljenje okužb z mikroorganizmi, ki so občutljivi za marbofloksacin.

Pri psih:
- okužbe kože in mehkih tkiv (pioderme kožnih gub, impetigo, folikulitis, furunkuloza, celulitis);
- okužbe sečil, povezane ali nepovezane s prostatitisom ali z epididimitisom;
- okužbe dihal.

Pri mačkah:
- okužbe kože in mehkih tkiv (rane, abscesi, flegmona);
- okužbe zgornjih dihal.

5. Kontraindikacije

Ne uporabite pri psih, mlajših od 12 mesecev, ali pri zelo velikih pasmah z daljšo dobo rasti, mlajših od 18 mesecev, kot so nemške doge, briardi, bernski planšarski psi, govedarji in mastifi.
Ne uporabite pri mačkah, mlajših od 16 tednov.
Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na marbofloksacin ali druge (fluoro)kinolone ali na katerokoli pomožno snov.
Ne uporabite v primerih odpornosti proti kinolonom, saj je zabeležena (skoraj) popolna navzkrižna odpornost z ostalimi fluorokinoloni.

6. Posebna opozorila

Posebna opozorila:

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

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:
Veliki odmerki nekaterih fluorokinolonov lahko delujejo epileptogeno. Pri psih in mačkah z diagnozo epilepsije je potrebna previdnost. Pri uporabi priporočenih terapevtskih odmerkov pri psih in mačkah ni pričakovati hudih neželenih učinkov. Fluorokinolone povezujejo z nastajanjem hrustančnih erozij v sklepih pri mladih psih, zato 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 regionalnimi 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 (fluoro)kinolonom, 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.

Brejost in laktacija:
Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena.
Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani fetotoksični učinki, teratogeni učinki ali toksični učinki na mater z marbofloksacinom v terapevtskih odmerkih.
Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

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.

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

7. Neželeni dogodki

Mačke, psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Bruhanje[1], mehko blato[1] Sprememba žeje[1] Povečana aktivnost[1,2]

[1]Po zdravljenju spontano izzveni in ne zahteva prekinitve zdravljenja.
[2]Prehodno.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Če opazite kakršne koli neželene učinke, tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, ali mislite, da zdravilo ni delovalo, se najprej obrnite na svojega veterinarja. O vseh neželenih dogodkih lahko poročate tudi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, pri čemer uporabite kontaktne podatke na koncu tega navodila za uporabo, ali preko nacionalnega sistema za poročanje:

https://www.jazmp.si/spletni-obrazec/.

8. Odmerki za posamezno živalsko vrsto, poti in način uporabe zdravila

Peroralna uporaba.

Priporočeno odmerjanje je 2 mg marbofloxacina/kg telesne mase na dan (1 tableta na 2,5 kg telesne mase na dan) v enkratnem odmerku.
Pri psih se lahko natančno odmerjanje zagotovi s kombiniranjem celih in polovičnih tablet različnih jakosti (5 mg, 20 mg ali 80 mg).

Telesna masa živali (kg)	Število tablet **(jakosti po 5 mg)**	Približen razpon odmerjanja (mg/kg)
1–1,5	0,5	1,7–2,5
> 1,5–2,5	1	2–3,3
> 2,5–3,5	1,5	2,1–3
> 3,5–5	2	2–2,9
> 5–7	3	2,1–3
> 7–9	4	2,2–2,9

Da bi zagotovili pravilen odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Trajanje zdravljenja

Psi:
Okužbe kože in mehkih tkiv je treba zdraviti najmanj 5 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša do 40 dni.
Okužbe sečil je treba zdraviti najmanj 10 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša do 28 dni.
Okužbe dihal je treba zdraviti najmanj 7 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša do 21 dni.

Mačke:
Okužbe kože in mehkih tkiv (rane, abscese, flegmono) je treba zdraviti 3 do 5 dni.
Okužbe zgornjih dihal je treba zdraviti 5 dni.

9. Nasvet o pravilni uporabi zdravila

Ni potreben.

10. Karenca

Ni smiselno.

11. Posebna navodila za shranjevanje

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.
Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini po Exp. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 5 dni.

12. Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.
Ti ukrepi pomagajo varovati okolje.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem ali farmacevtom.

13. Razvrstitev zdravil za uporabo v veterinarski medicini

Na veterinarski recept.

14. Številka dovoljenja za promet in velikosti pakiranj

DC/V/0416/001

Velikosti pakiranj:
Kartonska škatla z 1 pretisnim omotom po 10 tablet.
Kartonska škatla z 10 pretisnimi omoti po 10 tablet.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

15. Datum zadnje revizije besedila navodila za uporabo

31.7.2025

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

16. Kontaktni podatki

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom ter kontaktni podatki za sporočanje domnevnih neželenih dogodkov:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
Tel: 00386 (0) 51 635 877

Proizvajalec, odgovoren za sproščanje serij:
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška