PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 5 mg tablete za mačke in pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:
marbofloksacin…….5 mg

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
laktoza monohidrat
povidon (K 90)
kvas v prahu
mesna aroma
krospovidon
ricinusovo olje, hidrogenirano
silicijev dioksid, koloidni, brezvodni
magnezijev stearat

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. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Mačke in psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

3.3 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.

3.4 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.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

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.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 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. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

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.

3.8 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.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

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.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

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

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet : QJ01MA93

4.2 Farmakodinamika

Marbofloksacin je sintetična baktericidna in protimikrobna učinkovina iz skupine fluorokinolonov, katere delovanje temelji na zaviranju DNK-giraze in topoizomeraze IV. Učinkuje na številne po Gramu pozitivne (streptokoke in zlasti stafilokoke) in po Gramu negativne bakterije (*Escherichia coli, Citrobacter freundii, Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) kot tudi *Mycoplasma* spp.
Poročilo o mikrobiološki občutljivosti, ki vsebuje podatke iz dveh evropskih terenskih raziskav, od katerih je vsaka zajela več sto za marbofloksacin občutljivih pasjih in mačjih patogenih mikroorganizmov, je bilo leta 2014 objavljeno v sekundarni strokovni literaturi.

Mikroorganizem	MIK_{50} (µg/ml)
Staphylococcus intermedius	0,250
Escherichia coli	0,030
Pasteurella multocida	0,030
Pseudomonas aeruginosa	0,500

Mejne vrednosti pri določanju občutljivosti so ≤ 1 µg/ml za občutljive, 2 µg/ml za srednje občutljive in ≥ 4 µg/ml za odporne bakterijske seve.

Marbofloksacin ne učinkuje na anaerobe, kvasovke in glive. Primere odpornosti so odkrili pri streptokokih. Vzrok za odpornost proti fluorokinolonom je kromosomska mutacija, ki vodi do zmanjšanja prepustnosti bakterijske stene, ekspresijo izlivne črpalke ali sprememb primarne zgradbe tarčnih encimov, ki sodelujejo pri vezavi molekule. Pri nekaterih gramnegativnih bakterijah so opazili s plazmidi povzročeno odpornost na kinolone.

4.3 Farmakokinetika

Marbofloksacin se po peroralnem dajanju priporočenih odmerkov po 2 mg/kg telesne mase pri psih in mačkah hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi, to je 1,5 µg/ml, v 2 urah.

Njegova biološka uporabnost je skoraj 100-odstotna.

Na beljakovine v plazmi se veže malo marbofloksacina (manj kot 10 %), veliko pa se ga porazdeli v večino tkiv (jetra, ledvice, kožo, pljuča, mehur, prebavila), kjer doseže večjo koncentracijo kot v plazmi.

Izloča se počasi (t½ß je 14 ur pri psih in 10 ur pri mačkah), pretežno v aktivni obliki s sečem (2/3) in blatom (1/3).

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ni smiselno.

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 5 dni.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

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

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Hladno oblikovani pretisni omot iz aluminijevega polivinilklorida, orientiranega poliamida in aluminija.

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.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

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.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0416/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 7.12.2012

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

31.7.2025

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

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