

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marfloxin 20 mg tabletki dla psów

Marfloxin 20 mg tablets for dogs (AT, BG, EE, FR, EL, IT, IE, PT, RO, SI, ES)

Quiflox 20 mg tablets for dogs (CZ, HU, LV, LT, SK)

Quiflox vet 20 mg tablets for dogs (FI, NO)

Marbiflox 20 mg tablets for dogs (DK)

Quiflor 20 mg tablets for dogs (BE, DE, NL, UK (NI))

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Marbofloksacyna 20 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Powidon (K 90)
Drożdże, proszek
Aromat mięsa
Krospowidon
Olej rycynowy uwodorniony
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

Jasnobrazowo-żółte, okrągłe ze ściętymi brzegami, obustronnie wypukłe, marmurkowe tabletki z możliwymi ciemnymi i białymi kropkami, z nacięciem po jednej stronie. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy mikroorganizmów wrażliwych na działanie marbofloksacyny:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (zapalenie fałdów skóry, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej);
- zakażenia układu moczowego (ZUM) związane lub niezwiązane z zapaleniem gruczołu krokowego albo zapaleniem najądrza;
- zakażenia układu oddechowego.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy – dotyczy wyjątkowo dużych ras psów, takich jak dog niemiecki, owczarek francuski, berneński pies pasterski, owczarek flandryjski czy mastyf, o dłuższym okresie dojrzewania.

Nie stosować u kotów. W przypadku leczenia tych gatunków dostępne są tabletki 5 mg.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na marbofloksacynę lub inne (fluoro)chinolony, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach oporności na chinolony, ponieważ (prawie) cała oporność krzyżowa występuje przeciwko innym fluorochinolonom.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na działanie marbofloksacyny. Zapalenie fałdów skóry występuje najczęściej jako schorzenie wtórne wobec choroby podstawowej, z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny schorzenia i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wysokie dawki fluorochinolonów mogą wywoływać padaczkę. Zaleca się ostrożne stosowanie u psów ze zdiagnozowaną padaczką. Jednakże, w przypadku stosowania zalecanej dawki terapeutycznej, nie powinny występować żadne poważne objawy niepożądane. Wykazano, iż fluorochinolony powodują erozję chrząstki stawowej u młodych psów, dlatego należy zachować szczególną ostrożność przy dokładnym dawkowaniu zwłaszcza u młodych zwierząt. Badania kliniczne nie wykazały zmian zwyrodnieniowych w stawach podczas stosowania zalecanej dawki.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych. Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, w przypadku których leczenie przy użyciu innych klas antybiotyków, nie przynosi, lub prawdopodobnie nie przyniesie zadowalających rezultatów.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , rozluźnienie kału ¹ Nasilenie lub osłabienie pragnienia ¹ Zwiększona aktywność ^{1,2}
---	--

¹ Objawy ustąpią samoistnie po zakończeniu leczenia, ich wystąpienie nie oznacza konieczności przerwania leczenia.

² Przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji u psów nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy, związanego ze stosowaniem marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluorochinolony wchodzi w interakcje z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może nastąpić zmniejszenie biodostępności marbofloksacyny. Równoczesne podawanie produktów zawierających teofilinę może pociągać za sobą zahamowanie klirensu teofiliny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka to jednorazowo 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała/dobę (1 tabletka na 10 kg masy ciała dziennie). W razie potrzeby łączenie całych lub połówek tabletek o różnej mocy (5 mg, 20 mg lub 80 mg) pozwoli na dokładne dostosowanie dawek:

Masa ciała zwierzęcia (kg)	Liczba tabletek (20 mg + 5 mg)	Średnia dawka (mg/kg)
4 – 6	0,5 + 0,5	2,1 – 3,1
>6 – 9	1	2,0 – 3,3
>9 – 11	1 + 1	2,3 – 2,8
>11 – 15	1,5	2,0 – 2,7
>15 – 20	2	2,0 – 2,7
>20 – 25	2,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	3	2,0 – 2,4
>30 – 35	3,5	2,0 – 2,3

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Czas trwania leczenia:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich – leczenie powinno trwać co najmniej 5 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 40 dni;
- w przypadku zakażeń układu moczowego – leczenie powinno trwać co najmniej 10 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 28 dni;
- w przypadku zakażeń układu oddechowego – leczenie powinno trwać co najmniej 7 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 21 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Przedawkowanie może wywoływać ostre objawy w formie zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA93

4.2 Dane farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów, która działa poprzez hamowanie aktywności gyrazy DNA i topoizomerazy IV. Skutecznie zwalcza szeroką gamę bakterii Gram-dodatnich (m.in. *Streptococci* oraz w szczególności *Staphylococci*) i bakterii Gram-ujemnych (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) oraz *Mycoplasma* spp.

W 2014 r. opublikowano drugorzędny raport przedstawiający dane o wrażliwości mikrobiologicznej pochodzące z dwóch europejskich badań terenowych, z których każde obejmowało setki psich i kocich patogenów wrażliwych na marbofloksacynę.

Mikroorganizm	MIC ₅₀ (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

Punkty przełamania wrażliwości określono jako ≤1 µg/ml dla wrażliwych, 2 µg/ml dla pośrednich oraz ≥4 µg/ml dla opornych szczepów bakterii.

Marbofloksacyna nie działa przeciwko beztlenowcom, drożdżom ani grzybom. Zaobserwowano oporność w przypadku *Streptococcus*.

Oporność na fluorochinolony powstaje na drodze mutacji chromosomalnych prowadzących do zmniejszenia przepuszczalności ścian komórkowych bakterii, zmiany ekspresji pomp błonowych lub zmiany pierwotnej struktury docelowych enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczki. W przypadku niektórych bakterii Gram-ujemnych donoszono o oporności na chinolony za pośrednictwem plazmidu.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest natychmiast wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1.5 µg/ml w ciągu 2 godzin.

Jej biodostępność jest bliska 100%.

Jest słabo wiązana z białkami osocza (poniżej 10%), dogłębnie rozprowadzana do większości tkanek (wątroby, nerek, skóry, płuc, pęcherza, układu pokarmowego), gdzie osiąga wyższe stężenia niż w osoczu. Marbofloksacyna jest powoli wydalana ($t_{1/2\beta} = 14$ godzin u psów), głównie w aktywnej formie razem z moczem (2/3) i kałem (1/3).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata

Okres ważności podzielonych tabletek: 5 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry formowane na zimno z folii PVC/Al/OPA/Al (Polichlorek winylu/ Aluminium/ Poliamid/ Aluminium).

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blisterów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2265/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.05.2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).