

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Boflox flavour 80 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 80 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Laktoza jednowodna
Celuloza w proszku
Powidon
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia behenian
Drożdże
Aromat mięsa wołowego

Podługne beżowe tabletki z brązowymi plamkami z linią podziału po obu stronach. Tabletki można dzielić na pół.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wrażliwe na marbofloksacynę. Patrz punkt 4.2.

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (piodermia fałdu skórno, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej)
- zakażenia układu moczowego (ZUM) związane lub niezwiązane z zapaleniem gruczołu krokowego lub najądrza
- zakażenia dróg oddechowych.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy, a u psów bardzo dużych ras o dłuższym okresie wzrostu takich jak dog niemiecki, owczarek francuski briard, berneński pies pasterski, bouvier i mastiff, nie stosować u psów w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje (niemal) pełna oporność krzyżowa przeciwko chinolonom i innym fluorochinolonom.

Weterynaryjny produkt leczniczy nie nadaje się do leczenia zakażeń powodowanych przez bakterie ściśle beztlenowe, drożdże lub grzyby.

Nie stosować leku u kotów. Do leczenia tego gatunku zwierząt dostępne są tabletki 20 mg z linią podziału.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Niski odczyn pH moczu może hamować działanie marbofloksacyny.

Piodermnia 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:

Stwierdzono, że fluorochinolony powodują uszkodzenia chrząstek stawowych u rosnących psów i dlatego należy zwracać uwagę na dawkowanie, szczególnie stosując lek u młodych zwierząt.

Fluorochinolony znane są również ze swoich potencjalnych neurologicznych działań niepożądanych. Należy zachować ostrożność stosując lek u psów z rozpoznaną padaczką.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, które słabo odpowiedziały, lub można się spodziewać, że słabo odpowiedzą na leczenie innymi klasami leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych o wrażliwości bakterii docelowych. Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Ból stawów Objawy neurologiczne (ataksja, agresywne zachowanie, drgawki, depresja)
Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Reakcja alergiczna ¹ (alergiczna reakcja skórna ²)

	Wymioty ³ , luźne stolce ³ , modyfikacja pragnienia ³ , Pobudzenie ^{2,3}
--	---

¹ Związane z możliwym wydzielaniem histaminy

² Przemijające

³ Łagodne; ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia i nie wymagają przerwania leczenia

W przypadku zalecanych dawek terapeutycznych nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane u psów.

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 jego lokalnego przedstawiciela 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

Ciąża i laktacja:

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań niepożądanych w czasie ciąży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u psów w okresie ciąży i laktacji.

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 są znane z interakcji z podawanymi doustnie kationami (glinu, wapnia, magnezu, żelaza). W takich przypadkach biodostępność może być zmniejszona.

Nie stosować w połączeniu z tetracyklinami i antybiotykami makrolidowymi w związku z możliwym działaniem antagonistycznym.

W przypadku podawania równocześnie z teofiliną, jej okres półtrwania i stężenie w osoczu wzrasta. Dlatego należy zmniejszyć dawkę teofiliny.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg/dobę (1 tabletką na 40 kg na dobę) w podaniu raz na dobę. Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału w celu ułatwienia dokładnego dawkowania.

Okres leczenia:

W przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich, okres leczenia wynosi co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 40 dni.

W przypadku zakażeń układu moczowego, okres leczenia wynosi co najmniej 10 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 28 dni.

W leczeniu zakażeń dróg oddechowych okres leczenia wynosi co najmniej 7 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 21 dni.

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

Przedawkowanie może spowodować uszkodzenie chrząstek stawowych i ostre objawy w postaci zaburzeń neurologicznych (np. ślinienie się, łzawienie oczu, dreszcze, mioklonie, napady drgawkowe), 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, a jej działanie opiera się na hamowaniu aktywności gyrazy DNA i topoizomerazy IV. Ma szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie i bakterie Gram-ujemne. Jej skuteczność potwierdzono w szczególności w leczeniu:

- zakażeń skóry i tkanek miękkich wywołanych przez *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* i *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* oraz *Pseudomonas aeruginosa*
- zakażeń układu moczowego wywołanych przez *Staphylococcus* spp. (*S. aureus* i *S. intermedius*), *Streptococcus* spp., *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) oraz *Pseudomonas aeruginosa*
- zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus* spp. (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* i *Streptococcus* spp.

Przypadki oporności obserwowano u paciorkowców.

Szczypty z zakażeń skórnych u kotów i z zakażeń skórnych i układu moczowego u psów z minimalnym stężeniem hamującym (MIC) < 1 µg/ml są wrażliwe na marbofloksacynę (CLSI, 2008), natomiast szczepy z MIC ≥ 4 µg/ml są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony pojawia się na drodze mutacji chromosomowych o następujących mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ścian komórek bakteryjnych, ekspresja genów kodujących pompę efluksową lub mutacje w genach kodujących enzymy odpowiadające za wiązanie cząsteczek. Kodowana plazmidowo oporność na fluorochinolony przyczynia się jedynie do zmniejszonej wrażliwości bakterii, jednak może ona ułatwiać powstawanie mutacji w genach enzymów docelowych i może być przenoszona drogą transferu horyzontalnego. W zależności od leżącego u podstaw mechanizmu oporności, może wystąpić oporność krzyżowa na inne (fluoro)chinolony oraz współoporność na inne klasy substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Marbofloksacyna nie wykazuje działania na bakterie beztlenowe, drożdże i grzyby.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów w zalecanej dawce 2 mg/kg m.c., marbofloksacyna jest łatwo przyswajalna i w ciągu 2 godzin osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1,5 µg/ml. Jej biodostępność jest bliska 100%.

Słabo wiąże się z białkami osocza (poniżej 10%), podlega intensywnej dystrybucji i w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, układ pokarmowy) osiąga większe stężenie

niż w osoczu. Marbofloksacyna ulega wolnemu wydalaniu (okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 14 godzin u psów) głównie w postaci czynnej z moczem (2/3) i z 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: 5 lata
Okres ważności tabletek podzielonych na połowy: 4 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu.

Jeśli tabletki zostały podzielone, pozostałe połówki należy przechowywać w zagłębieniu blistra.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Alu / PA-Alu-PVC, każdy zawierający 6 tabletek, zapakowany w tekturowe pudełko.

Wielkość opakowania:

Tekturowe pudełko zawierające 6 tabletek

Tekturowe pudełko zawierające 12 tabletek

Tekturowe pudełko zawierające 36 tabletek

Tekturowe pudełko zawierające 72 tabletki

Tekturowe pudełko zawierające 120 tabletek

Tekturowe pudełko zawierające 240 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

Industrial Veterinaria, S.A.

7. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2698/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.09.2017

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>).