

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quiflox 5 mg tablety pro kočky a psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 5 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek
Monohydrát laktosy
Povidon (K 90)
Kvasnicový prášek
Masové aroma
Krospovidon
Hydrogenovaný ricinový olej
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

Světle nahnědlé žluté, kulaté, bikonvexní, mramorované tablety se zkosenými hranami a případnými tmavými a bílými skvrnami, s půlící rýhou na jedné straně. Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných kmeny mikroorganismů citlivými k marbofloxacinu.

Psi:

- infekce kůže a měkkých tkání (pyodermie kožních záhybů, impetigo, folikulitida, furunkulóza, celulitida);
- infekce močových cest, včetně infekcí souvisejících s prostatitidou nebo epididymitidou;
- infekce dýchacích cest.

Kočky:

- infekce kůže a měkkých tkání (rány, abscesy, flegmóny);
- infekce horních cest dýchacích.

3.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců, nebo mladších 18 měsíců v případě obřích plemen psů, jako je německá doga, briard, bouvier, bernský salašnický pes a mastif, s delším obdobím růstu.

Nepoužívat u koček mladších 16 týdnů.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na marbofloxacin nebo jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence na chinolony, protože vůči ostatním fluorochinolonom existuje (téměř) úplná zkřížená rezistence.

3.4 Zvláštní upozornění

Nízké pH moči může snižovat účinnost marbofloxacinu. Pyodermie se vyskytuje převážně sekundárně k primárnímu onemocnění, proto se doporučuje určit primární příčinu a zohlednit ji při volbě léčebného postupu.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Vysoké dávky některých fluorochinolonů mohou mít epileptogenní potenciál. U psů a u koček trpících epilepsií je při použití veterinárního léčivého přípravku nutné dbát zvýšené opatrnosti. V doporučených terapeutických dávkách se však u psů a u koček neočekávají závažné nežádoucí účinky. U fluorochinolonů bylo prokázáno, že způsobují eroze kloubní chrupavky u juvenilních psů, a proto je třeba věnovat pozornost přesnému dávkování, zejména u mladých zvířat. Při doporučeném dávkování nebyly v klinických studiích zaznamenány žádné kloubní léze.

Při použití veterinárního léčivého přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které mají slabou odezvu nebo se očekává, slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Pokud je to možné, mělo by být používání fluorochinolonů založeno na stanovení citlivosti původce. Použití veterinárního léčivého přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonom a snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Kočky a psi

Velmi vzácné (<1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Zvracení ¹ , měkký trus ¹ Změna pocitu žízně ¹ Hyperaktivita ^{1, 2}
---	---

¹Odezní spontánně po léčbě a nevyžadují přerušování léčby.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla u psů a koček stanovena během březosti a laktace.

Laboratorní studie na potkanech a králících neprokázaly žádné fetotoxické, teratogenní a maternotoxické účinky marbofloxacinu v terapeutických dávkách.

Použití je možné pouze na základě zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

V případě fluorochinolonů je známá interakce s perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V těchto případech může být biologická dostupnost marbofloxacinu snížena. Současné podávání přípravků obsahujících theofylin může vést ke snížení jeho clearance.

3.9 Cesty podání a dávkování

Perorální podání.

Doporučená dávka je 2 mg marbofloxacinu /kg ž.hm./den (1 tableta na 2,5 kg ž.hm. na den) v jedné denní dávce. Je-li to vhodné, lze u psů k přesnému dávkování použít kombinaci celých nebo půlených tablet různých sil (5 mg, 20 mg nebo 80 mg).

Živá hmotnost zvířete (kg)	Počet tablet (síla 5 mg)	Přibližné dávkové rozmezí (mg/kg)
1–1,5	0,5	1,7–2,5
>1,5–2,5	1	2,0–3,3
>2,5–3,5	1,5	2,1–3,0
>3,5–5,0	2	2,0–2,9
>5,0–7,0	3	2,1–3,0
>7,0–9	4	2,2–2,9

Aby bylo zajištěno správné dávkování, je třeba určit co nejpřesněji živou hmotnost.

Délka léčby

Psi:

- u infekcí kůže a měkkých tkání je délka léčby nejméně 5 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 40 dnů
- u infekcí močových cest je délka léčby nejméně 10 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 28 dnů
- u infekcí dýchacích cest je délka léčby nejméně 7 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů

Kočky:

- u infekcí kůže a měkkých tkání (rány, abscesy, flegmóny) je délka léčby 3 až 5 dnů
- u infekcí horních cest dýchacích je délka léčby 5 dnů

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Předávkování může způsobit akutní příznaky ve formě neurologických poruch, které je nutné léčit symptomaticky.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy a topoizomerázy IV. Je účinný proti širokému spektru gram pozitivních bakterií (včetně *Streptococcus* spp. a především *Staphylococcus* spp.) a gram negativních bakterií (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) a také *Mycoplasma* spp.

V roce 2014 byly v literatuře publikovány údaje o citlivosti mikroorganismů vycházející ze dvou evropských terénních studií, z nichž každá zahrnovala stovky patogenů psů a koček citlivých k marbofloxacinu.

Mikroorganismy	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

Hraniční hodnoty byly stanoveny: citlivý ≤1 µg/ml, intermediární 2 µg/ml a rezistentní ≥4 µg/ml.

Marbofloxacin není účinný proti anaerobům, kvasinkám nebo mykotickým organismům. U kmenů *Streptococcus* spp. byly pozorovány případy rezistence.

Rezistence k fluorochinolonům vzniká chromozomální mutací, která vede ke snížení permeability buněčné stěny bakterií, ke změnám exprese efluxních pump nebo změnám primární struktury cílových enzymů zodpovědných za vazbu fluorochinolonu. U některých gram negativních bakterií byla zaznamenána plazmidy zprostředkovaná rezistence na chinolony.

4.3 Farmakokinetika

Po perorálním podání u psů a koček v doporučené dávce 2 mg/kg ž.hm. se marbofloxacin rychle absorbuje a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací 1,5 µg/ml v průběhu 2 hodin.

Biologická dostupnost se blíží 100 %.

Marbofloxacin se slabě váže na plazmatické bílkoviny (méně než 10 %), je rozsáhle distribuován v organismu a ve většině tkání (játra, ledviny, kůže, plíce, močový měchýř, trávicí trakt) dosahuje vyšších koncentrací než v plazmě. Marbofloxacin je eliminován pomalu ($t_{1/2\beta}$ = 14 hod u psů a 10 hod u koček) převážně v nezměněné formě močí (2/3) a trusem (1/3).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 5 dnů.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Za studena tvarovaný blistr z vrstev polyvinylchloridu-hliníku-orientovaného polyamidu/hliníku.

Velikosti balení:

Krabičky obsahující 1 blistr po 10 tabletách.

Krabičky obsahující 10 blisterů po 10 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/030/13-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

31. 7. 2013

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2026

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Přípravek s indikačním omezením.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).