

[Version 9.1,11/2024]

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 20 mg tablete za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin.....20 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, obojstransko 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

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Zdravljenje okužb z mikroorganizmi, ki so občutljivi za marbofloksacin, pri psih:

- okužb kože in mehkih tkiv (pioderma kožnih gub, impetiga, folikulitisa, furunkuloze, celulitisa);
- okužb sečil, povezanih ali nepovezanih s prostatitisom ali z epididimitisom;
- okužb 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. Za zdravljenje te živalske vrste so na voljo tablete po 5 mg.

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 z diagnozo epilepsije je potrebna previdnost. Pri uporabi priporočenih terapevtskih odmerkov ni pričakovati hudih neželenih učinkov pri psih. Fluorokinolone povezujejo z nastajanjem hrustančnih erozij v sklepkih 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

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}
---	--

¹Po zdravljenju spontano izzveni in ne zahteva prekinitve zdravljenja.

²Prehodno.

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 10 kg telesne mase na dan) v enkratnem odmerku. Natančno odmerjanje lahko zagotovimo s kombiniranjem celih in polovičnih tablet različnih jakosti (5 mg, 20 mg ali 80 mg).

Telesna masa živali (kg)	Število tablet (jakosti po 20 mg + jakosti po 5 mg)	Približen razpon odmerjanja (mg/kg)
4–6	0,5 + 0,5	2,1–3,1
> 6–9	1	2–3,3
> 9–11	1 + 1	2,3–2,8
> 11–15	1,5	2–2,7
> 15–20	2	2–2,7
> 20–25	2,5	2–2,5
> 25–30	3	2–2,4
> 30–35	3,5	2–2,3

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

Trajanje zdravljenja

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.

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

Marbofoksacin 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 marbofoksacin občutljivih pasjih in mačjih patogenih mikroorganizmov, je bilo leta 2014 objavljeno v sekundarni strokovni literaturi.

Mikroorganizem	MIK 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

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.

Marbofoksacin 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

Marbofoksacin se po peroralnem dajanju priporočenih odmerkov po 2 mg/kg telesne mase pri psih 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 marbofoksacina (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 ($t_{1/2}$ je 14 ur pri psih), 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/0416/002

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>).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI

{KARTONSKA ŠKATLA}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 20 mg tablete

2. NAVEDBA UČINKOVIN

Vsaka tableta vsebuje 20 mg marbofloksacina.

3. VELIKOST PAKIRANJA

10 tablet

100 tablet

4. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi



5. INDIKACIJE

6. POTI UPORABE

Peroralna uporaba.

Tablete je mogoče razpoloviti.

7. KARENCA

8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 5 dni.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

10. BESEDILO "PRED UPORABO PREBERITE NAVODILO ZA UPORABO"

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

11. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"

Samo za živali.

12. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM"

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

13. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Imetnik dovoljena za promet:
KRKA, d.d., Novo mesto

14. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET

DC/V/0416/002

15. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA MANJŠIH STIČNIH
OVOJNINAH**

{PRETISNI OMOT}

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin



2. KOLIČINA UČINKOVIN

20 mg

3. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

4. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA

Exp.

B. NAVODILO ZA UPORABO

NAVODILO ZA UPORABO

1. Ime zdravila za uporabo v veterinarski medicini

Marfloxin 20 mg tablete za pse

2. Sestava

Vsaka tableta vsebuje:

Učinkovine:

marbofloksacin.....20 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

Psi.



4. Indikacije

Zdravljenje okužb z mikroorganizmi, ki so občutljivi za marbofloksacin, pri psih:

- okužb kože in mehkih tkiv (pioderma kožnih gub, impetiga, folikulitisa, furunkuloze, celulitisa);
- okužb sečil, povezanih ali nepovezanih s prostatitisom ali z epididimitisom;
- okužb 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. Za zdravljenje te živalske vrste so na voljo tablete po 5 mg.

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 z diagnozo epilepsije je potrebna previdnost. Pri uporabi priporočenih terapevtskih odmerkov ni pričakovati hudih neželenih

učinkov pri psih. 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.

Brežost in laktacija:

Varnost zdravila v obdobju brežosti 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

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}
---	--

¹Po zdravljenju spontano izzveni in ne zahteva prekinitve zdravljenja.

²Prehodno.

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 10 kg telesne mase na dan) v enkratnem odmerku. Natančno odmerjanje lahko zagotovimo s kombiniranjem celih in polovičnih tablet različnih jakosti (5 mg, 20 mg ali 80 mg).

Telesna masa živali (kg)	Število tablet (jakosti po 20 mg + jakosti po 5 mg)	Približen razpon odmerjanja (mg/kg)
4–6	0,5 + 0,5	2,1–3,1
> 6–9	1	2–3,3
> 9–11	1 + 1	2,3–2,8
> 11–15	1,5	2–2,7
> 15–20	2	2–2,7
> 20–25	2,5	2–2,5
> 25–30	3	2–2,4
> 30–35	3,5	2–2,3

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

Trajanje zdravljenja

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.

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 obojnini 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/0416/002

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