

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/DCP/12/0073

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quiflox 5 mg tabletes kaķiem un suņiem

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Viena tablete satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns.....5 mg

Palīgvielas:

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Gaiši brūngani dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes marmora rakstā ar nošķeltām malām un, iespējams, tumšiem un baltiem plankumiem, vienā pusē dalījuma līnija.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Kaķi un suņi.

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi baktēriju celmi.

Suņiem:

- ādas un mīksto audu infekcijas (ādas kroku piodermija, impetigo, folikulīts, furunkuloze, celulīts);
- urīntrakta infekcijas (UTI), kas saistītas vai nav saistītas ar prostatītu vai epididimītu;
- elpceļu infekcijas.

Kaķiem:

- ādas un mīksto audu infekcijas (brūces, abscesi, flegmonas);
- augšējo elpceļu infekcijas.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot suņiem līdz 12 mēnešu vecumam vai līdz 18 mēnešu vecumam gigantisko šķirņu suņiem (piemēram, vācu dogiem, briāriem, Bernes ganu suņiem, Buvjē šķirnes suņiem un mastifiem), kuriem ir ilgāks augšanas periods.

Nelietot kaķiem, kuri jaunāki par 16 nedēļām.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret marbofloksacīnu vai citiem (fluor)hinoloniem, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja konstatēta mikrobiāla rezistence pret hinoloniem, jo pastāv (gandrīz) pilnīga krusteniskā rezistence pret citiem fluorhinoloniem.

4.4 Īpaši brīdinājumi katrai mērķa sugai

Zems urīna pH līmenis var nomākt marbofloksacīna aktivitāti. Piodermija visbiežāk tiek novērota kā pamatslimībai sekundāra saslimšana, tādēļ ir ieteicams noteikt pamatcēloni un dzīvnieku attiecīgi ārstēt.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Atsevišķu fluorhinolonu liela deva var izraisīt epilepsijas lēkmes. Ja sunim vai kaķim diagnosticēta epilepsija, zāles ieteicams lietot piesardzīgi. Tomēr pēc ieteikto terapeitisko devu lietošanas suņiem un kaķiem smagas blakusparādības nav paredzamas. Ir pierādīts, ka fluorhinoloni ierosina locītavu skrimšļu eroziju jauniem suņiem. Jāveic precīza dozēšana, īpaši jauniem dzīvniekiem. Klīniskajos pētījumos lietojot zāles ieteicamo devu robežās netika novēroti locītavu skrimšļu bojājumi.

Lietojošs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajām zālēm. Kad vien iespējams, fluorhinolonu grupas zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret (fluor)hinoloniem, vai pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Ļoti reti iespējamās vieglas blakusparādības, piemēram, vemšana, viegla diareja, pārejošas slāpes vai pārejoša aktivitātes palielināšanās. Šie simptomi pēc ārstēšanas pārtraukšanas izzūd spontāni, un to dēļ ārstēšana nav jāpārtrauc.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (žurkām un trušiem) pēc marbofloksacīna terapeitisko devu lietošanas netika novērota fetotoksiska, teratogēna vai maternotoksiska iedarbība.

Grūsnām un laktējošām kucēm marbofloksacīna drošums nav noteikts.

Grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Ir zināms, ka fluorhinoloni mijiedarbojas ar iekšķīgi lietotiem katjoniem (alumīnija, kalcija, magnija un dzelzs joniem). Šādos gadījumos var samazināties marbofloksacīna biopieejamība. Pēc vienlaicīgas teofilīna preparātu lietošanas var samazināties teofilīna klīrensa ātrums.

4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā dienas deva ir 2 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara (pa vienai tabletei uz 2,5 kg ķermeņa svara dienā) vienu reizi dienā.

Tikai suņiem: kad nepieciešams, precīzu devu iespējams nodrošināt ar dažādu stiprumu (5 mg, 20 vai 80 mg) veselu tablešu un to pusīšu kombināciju lietošanu.

Dzīvnieka svars (kg)	ķermeņa	Tablešu daudzums (5 mg)	Aptuvenā deva (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

Lai nodrošinātu, ka netiek lietota pārāk maza deva, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

Ārstēšanas ilgums:

Suņiem:

Ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 5 dienas, atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīnceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 10 dienas, atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

Elpceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 7 dienas, atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 21 dienai.

Kaķiem:

Ādas un mīksto audu infekciju (brūces, abscesi, flegmonas) ārstēšanas ilgums ir 3-5 dienas.

Augšējo elpceļu infekciju ārstēšanas ilgums ir 5 dienas.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(-i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, fluorhinoloni.
ATĶ vet kods: QJ01MA93.

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētisks pretmikrobu līdzeklis ar baktericīdu iedarbību. Tas pieder pie fluorhinolonu grupas un darbojas, inhibējot DNS girāzi un topoizomerāzi IV. Marbofloksacīns iedarbojas uz daudzām grampozitīvajām baktērijām (arī streptokokiem, īpaši stafilokokiem), gramnegatīvajām baktērijām (*Escherichia coli* un *Citrobacter freundii*, kā arī uz *Proteus*, *Klebsiella*, *Shigella*, *Pasteurella* un *Pseudomonas* sugām) un mikoplazmu sugām.

Otrais mikrobioloģiskā jutīguma datu literatūras pārskats, kurā iekļauti divi Eiropas pētījumi, katrā iesaistot simtiem suņu un kaķu patogēnus, kas jutīgi pret marbofloksacīnu, tika publicēts 2014. gadā.

Mikroorganismi	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

Jutību raksturojošie koncentrācijas robežpunkti definēti kā ≤ 1 µg/ml jutīgiem, 2 µg/ml vidēji jutīgiem un ≥ 4 µg/ml rezistentiem baktēriju celmiem.

Marbofloksacīns nedarbojas pret anaerobajiem mikroorganismiem, raugiem un sēnītēm. Novērota *Streptococcus* ģints rezistences veidošanās pret šīm zālēm. Rezistence pret fluorhinoloniem rodas no hromosomu mutācijām, kas izraisa samazinātu baktēriju sienīņu caurlaidību, izvades sūkņu izmaiņas vai molekulas piesaistošo mērķa enzīmu primārās struktūras izmaiņas. Dažās gramnegatīvajās baktērijās ziņots par ar plazmīdām saistīto hinolonu rezistenci..

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc ieteicamās devas (2 mg/kg ķermeņa svara) iekšķīgas lietošanas suņiem un kaķiem marbofloksacīns viegli uzsūcas un maksimālo koncentrāciju plazmā (1,5 µg/ml) sasniedz divu stundu laikā.

Marbofloksacīna biopieejamība ir tuvu 100%.

Marbofloksacīns vāji saistās ar plazmas proteīniem (saistās mazāk par 10 % no vielas), plaši izkliedējas organismā, un lielākajā daļā audu (aknu, nieru, ādas, plaušu, urīnpūšļa un gremošanas trakta audos) tā sasniegtā koncentrācija ir augstāka par koncentrāciju plazmā. Marbofloksacīna eliminācija ir lēna ($t_{1/2}$ suņiem un kaķiem ir attiecīgi 14 un 10 stundas). Lielākā daļa vielas aktīvā formā tiek izvadīta kopā ar urīnu un fekālijām (attiecīgi divas un viena trešdaļa devas).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Povidons (K90)
Rauga pulveris
Gaļas aromatizētājs
Krospovidons
Bezūdens rīcinella
Bezūdens silīcija dioksīds
Magnija stearāts

6.2 Būtiska nesaderība

Nav piemērojama.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Sadalītas tabletes derīguma termiņš: 5 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.
Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Formatted: Latvian

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Zemā temperatūrā presēti polivinilhlorīda/alumīnija/OPA blisteri ar 10 tabletēm.
Kastītēs pa 10 vai 100 tabletēm kopā ar lietošanas instrukciju.
Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovēnija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

V/DCP/12/0073

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 15/01/2013
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 28/12/2017

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

11/2020

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.