

PRILOG I.

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Marfloxin, 20mg, tablete.
za pse
KLASA: UP/I-322-05.25-01 719
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

MARFLOXIN 20 mg, tablete, za pse

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin

20 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Laktoza hidrat
Povidon (K 90)
Kvasac u prahu
Aroma mesa
Krospovidon
Ricinusovo ulje, hidrogenirano
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Svijetlo smečkastožute, okrugle, bikonveksne, mramoraste tablete s ukošenim rubovima, mogućim tamnim i bijelim mrljama i razdjelnom linijom na jednoj strani.

Tablete se mogu podijeliti na polovice.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Pas.

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Liječenje infekcija u pasa uzrokovanih bakterijama osjetljivim na marbofloksacin:

- infekcije kože i mekih tkiva (gnojne upale npr. piodermije kožnih nabora, impetigo, folikulitis, furunkuloza, celulitis);
- infekcije mokraćnih organa povezane ili nepovezane s prostatitisom ili epididimitisom;
- infekcije dišnih putova.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati u pasa mlađih od 12 mjeseci ili vrlo velikih pasmina pasa (njemačka doga, briard, bernski planinski pas, flandrijski govedar i mastif), mlađih od 18 mjeseci kod kojih je produženo razdoblje rasta.

Ne primjenjivati u mačaka. Za liječenje mačaka dostupne su tablete od 5 mg.

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na marbofloksacin, druge (fluoro)kinolone ili na bilo koju pomoćnu tvar.

3.4 Posebna upozorenja

Marfloxin, 20mg, tablete,
za pse

KLASA: UP/I-322-05 25-01 719

URBROJ: 525-09/594-25-2



Niska pH-vrijednost mokraće može umanjiti aktivnost marbofloksacina. Piodermija se najčešće javlja sekundarno na osnovnu bolest, te se uvijek preporučuje odrediti primarni uzrok gnojnog procesa i shodno tome liječiti životinju.

3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Velike doze nekih fluorokinolona mogu djelovati epileptički. Preporučuje se proizvod oprezno primjenjivati u pasa kojima je dijagnosticirana epilepsija. Davanjem preporučene doze ne očekuju se teži štetni događaji u pasa. Primjenom propisane doze u kliničkim pokusima nisu utvrđena oštećenja zglobnih hrskavica.

Prilikom primjene veterinarskog lijeka treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih veterinarskih lijekova. Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje infekcija ako liječenje drugim antimikrobnim veterinarskim lijekom nije bilo uspješno ili se očekuje da će djelotvornost biti slaba.

Kada je god moguće, upotrebu fluorokinolona treba temeljiti na rezultatima testova osjetljivosti izdvojenih bakterija (antibiogram).

Ako se veterinarski lijek ne upotrebljava u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda, može se povećati učestalost bakterija otpornih na (fluoro)kinolone, a time, zbog moguće križne rezistencije, umanjiti djelotvornost drugih kinolona.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom. U slučaju da se tableta nehotice proguta, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Nakon primjene tableta treba oprati ruke.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Pas:

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Povraćanje ¹ , mekani feces ¹ , osjećaj žeđi ¹ Povećana aktivnost ^{1,2}
---	--

¹Spontano nestanu nakon završetka liječenja bez potrebe za prekidanjem terapije

²Prolazno.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Marfloxin, 20mg. tablete,
za pse
KLASA: UP/1-322-05/25-01/719
URBROJ: 525-09/594-25-2



Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije utvrđen teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak prilikom primjene terapijskih doza marbofloksacina. Nije ispitana neškodljivost veterinarskog lijeka u pasa za vrijeme graviditeta ili laktacije.

Primijeniti u gravidnih kuja i kuja u laktaciji tek nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Dostupni su podatci o interakciji fluorokinolona s peroralno primijenjenim kationima (aluminij, kalcij, magnezij, željezo). U takvim slučajevima biodostupnost marbofloksacina može se umanjiti. Istovremena primjena veterinarskog lijeka teofilina može zakočiti njegov klirens.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Tablete se primjenjuju kroz usta.

Preporučena je doza od 2 mg marbofloksacina/kg tjelesne težine (t.t.) jedanput na dan (= 1 tbl. na 10 kg t.t./dan). Ako je potrebno, mogu se kombinirati cijele tablete ili polovice tableta različitih jačina (5 mg, 20 mg i 80 mg) da se postigne točno doziranje.

Tjelesna težina životinje (kg)	Broj tableta (jačine 20 mg + 5 mg)	Približni raspon doza (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

Kako bi se osiguralo ispravno doziranje tj. izbjeglo subdoziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

Trajanje liječenja:

U slučaju infekcija kože i mekih tkiva liječenje traje najmanje 5 dana, a ovisno o tijeku bolesti može se produžiti do 40 dana.

U slučaju infekcija mokraćnih organa liječenje traje najmanje 10 dana, a ovisno o tijeku bolesti može se produžiti do 28 dana.

U slučaju infekcija dišnih putova liječenje traje najmanje 7 dana, a ovisno o tijeku bolesti može se produžiti do 21 dan.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Predožiranje može uzrokovati simptome akutnih neuroloških poremećaja, koje je potrebno simptomatski liječiti.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo

Marfloxin, 20mg. tablete,

za pse

KLASA: UP/I-322-05.25-01 719

URBROJ: 525-09/594-25-2

O D L U Ž B I J N O



3.12 Karencije

Nije primjenjivo.

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01MA93

4.2 Farmakodinamika

Marbofloksacin je sintetski, baktericidni, antimikrobni veterinarski lijek iz skupine fluorokinolona koji koči aktivnost DNA-giraze i topoizomeraze-IV. Djelotvoran je protiv širokog spektra gram-pozitivnih (uključujući streptokoke te posebno stafilokoke) i gram-negativnih bakterija (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) te *Mycoplasma* spp.

Izveštaj o osjetljivosti bakterija na marbofloksacin objavljen je 2014. godine, a obuhvaćao je dva europska terenska istraživanja, od kojih je svaki uključivao stotine bakterija izdvojenih iz bolesnih pasa i mačaka.

Mikroorganizam	MIK (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

Određene su sljedeće granične vrijednosti za osjetljivost bakterija prema marbofloksacinu: ≤ 1 µg/mL osjetljive bakterije; 2 µg/mL za umjereno osjetljive i ≥ 4 µg/mL rezistentne bakterije.

Marbofloksacin ne djeluje na anaerobne bakterije, kvasnice i gljivice. Poznati su slučajevi rezistentnih izolata bakterije *Streptococcus* spp. Otpornost na fluorokinolone posljedica je mutacija na kromosomima koje obuhvaćaju tri mehanizma: smanjenje propusnosti bakterijske stijenke, povećanu aktivnost efluks pumpe te mutacije enzima odgovornih za vezanje fluorokinolonskih molekula.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene preporučene doze od 2 mg marbofloksacina /kg u pasa, marbofloksacin se brzo apsorbira i postiže vršne koncentracije u plazmi od 1,5 µg/mL unutar 2 sata. Biodostupnost mu je približno 100 %.

Marbofloksacin se slabo veže za plazmine proteine (manje od 10 %), opsežno se raspodjeljuje u većinu tkiva (jetra, bubreg, koža, pluća, mjehur, probavni sustav) gdje postiže veće koncentracije nego u plazmi. Marbofloksacin se sporo izlučuje ($t_{1/2\beta} = 14$ sati u pasa), najvećim dijelom u aktivnom obliku mokraćom (2/3) i fecesom (1/3).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nije primjenjivo

Marfloxin, 20mg, tablete.
za pse
KLASA: UP/I-322-05/25-01/719
URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO



5/17

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti polovice tablete: 5 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.
Ovaj veterinarski lijek nije potrebno čuvati na određenoj temperaturi.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Blister od hladno oblikovane orijentirane poliamid/aluminij/polivinilklorid folije i pokrovne aluminijske folije s 10 tableta.
Kutija s uputom s 10 tableta i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/18-01/301

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 21. listopada 2013. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

22. rujna 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Ukupne informacije o veterinarskim lijekovima dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (EMEA, <https://medicines.health.europa.eu/veterinary/>).

Marfloxin, 20mg, tablete.

za pse

KLASA: UP/I-322-05-25-01-719

URBROJ: 525-09-594-25-2

OD ODOBRENO

