

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-1937**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Марфлоксин 20 mg таблетки за кучета
Marfloxin 20 mg tablets for dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Marbofloxacin.....20 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки
Lactose monohydrate
Povidone (K 90)
Yeast powder
Meat flavour
Crospovidone
Hydrogenated castor oil
Colloidal anhydrous silica
Magnesium stearate

Светлокафеникаво-жълти, кръгли, двойно изпъкнали, мраморирани таблетки със скосени ръбове, като е възможно да има тъмни и бели петна, с делителна линия от едната страна. Таблетките могат да се делят на равни половини.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Лечение на инфекции, причинени от видове микроорганизми, чувствителни към марбофлоксацин при кучета:

- инфекции на кожата и меките тъкани (пиодермия на кожните гънки, импетиго, фоликулит, фурункулоза, целулит);
- инфекции на уринарния тракт (ИУТ), свързани или не с простатит или епидидимит;
- инфекции на респираторния тракт.

3.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 12-месечна възраст, или по-малки от 18 месеца за изключително големи породи, като Немски Дог, Френска овчарка (Бриард), Планинско Бернезе,

Бувие Бернар и Мاستиф, с удължен растежен период.

Да не се използва при котки. За лечение на животни от този вид има на разположение таблетки от 5 mg.

Да не се използва при свръхчувствителност към марбофлоксацин или други (флуоро)хинолони, или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на резистентност срещу хинолони, тъй като съществува (почти) пълна кръстосана резистентност срещу други флуорохинолони.

3.4 Специални предупреждения

Ниско рН на урината може да има инхибиращ ефект върху активността на марбофлоксацин. Възможна е появата на пиодермия, главно вторично, при протичащо заболяване, поради което е препоръчително да се определи първичното заболяване, според което да се третира животното.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Високите дози на някои флуорохинолони могат да имат епилептогенен потенциал. Препоръчва се внимателна употреба при кучета с поставена диагноза епилепсия. Въпреки това, не се очакват тежки неблагоприятни реакции при кучета при приложение на препоръчителната терапевтична доза. Установено е, че флуорохинолоните предизвикват ерозия на ставните хрущяли при млади кучета, затова трябва да се прилага прецизно, особено при млади животни. В клиничните изпитвания не са наблюдавани лезии на ставите, при прилагане на препоръчителната доза.

Официалните и местни антимикробни политики трябва да бъдат спазвани, когато се използва ветеринарния лекарствен продукт. Флуорохинолоните трябва да се използват само за лечение на клинични състояния, които са със слаб отговор или се очаква да са със слаб отговор към други класове антимикробни средства. Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на тест за чувствителност. Употребата на продукта, която се отклонява от показанията, дадени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки	Повръщане ¹ , меки изпражнения ¹
-------------	--

(по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Променена жажда ¹ Повишаване на активността ^{1,2}
---	--

¹Спират спонтанно след лечението и не е необходимо прекратяването му.

²Преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за фетотоксичност, тератогенност и токсичност за майката с терапевтични дози марбофлоксацин.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че флуорхинолоните взаимодействат с перорално приложени катиони (алуминиеви, калциеви, магнезиеви, желязни). В такива случаи бионаличността на марбофлоксацин би могла да се понижи. Едновременният прием на теофилин-съдържащи продукти, може да бъде последван от инхибиран клирънс на теофилина.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса/ден (1 таблетка за 10 kg телесна маса на ден), приета еднократно. Когато е възможно, използването на комбинация от цели или разполовени таблетки от различни концентрации (5 mg, 20 mg или 80 mg) ще позволи правилна дозировка.

Телесна маса на животното (kg)	Брой таблетки (20 mg + 5 mg концентрация)	Приблизителен дозов интервал (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

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Продължителност на лечението:

- за инфекции на кожата и меките тъкани, продължителността на лечението е най-малко 5 дни и в зависимост от развитието на болестта, може да се удължи до 40 дни;
- за инфекции на уринарния тракт, продължителността на лечението е най-малко 10 дни и в зависимост от развитието на болестта може да се удължи до 28 дни;
- за респираторни инфекции, продължителността на лечението е най-малко 7 дни и в зависимост от развитието на болестта може да се удължи до 21 дни.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Предозирането може да предизвика остри симптоми на неврологични нарушения, които трябва да се лекуват симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01MA93

4.2 Фармакодинамика

Марбофлоксацинът е синтетично, бактерицидно антимикробно средство, принадлежащо към групата на флуорохинолоните, което действа чрез инхибиране на ДНК гиразата и топоизомераза IV. Той е ефективен срещу широк спектър от Грам-положителни бактерии (включително стрептококи и в частност стафилококи) и Грам-отрицателни микроорганизми (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.), както и *Mycoplasma* spp.

Вторичен литературен доклад от данни за микробиологична чувствителност, чиито източник включва две Европейски теренни проучвания, всяко включващо стотици кучешки и котешки патогени, чувствителни на марбофлоксацин, е бил публикуван през 2014.

Микроорганизми	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

Граничните стойности на чувствителност са били определени както следва: ≤1 µg/ml за чувствителни, 2 µg/ml за средно чувствителни и ≥4 µg/ml за резистентни бактериални щамове.

Марбофлоксацинът не е активен срещу анаероби, дрожди или гъби. Случаи на резистентност са били наблюдавани при *Streptococcus*. Резистентността към флуорохинолони се определя от хромозомна мутация, водеща до понижаване пермеабилитета на бактериалната стена, експресия на ефлуксната помпа или мутация на ензима, отговорен за молекулното свързване. При някои Грам-отрицателни микроорганизми се съобщава за плазмид-медирана резистентност към хинолони.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение при кучета в препоръчителната доза от 2 mg/kg телесна маса, марбофлоксацин се резорбира бързо и достига максимална плазмена концентрация от 1,5 µg/ml в рамките на 2 часа.

Неговата бионаличност е близка до 100%.

Той слабо се свързва с плазмените протеини (по-малко от 10%), разпределя се и в повечето тъкани (черен дроб, бъбрек, кожа, бял дроб, пикочен мехур, храносмилателен тракт) достига по-високи концентрации, отколкото в плазмата. Марбофлоксацинът се елиминира бавно ($t_{1/2\beta} = 14$ часа при кучета) в най-голяма част в активна форма чрез урината (2/3) и фекалиите (1/3).

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

Срок на годност на разполовената таблетка: 5 дни.

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Студено пресован блистер от поливинилхлорид-алуминий-ориентиран полиамид/Алуминий.

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер с 10 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 10 блистера с 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

KRKA, d.d., Novo mesto

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-1937

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 29/01/2013.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

07/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

5.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV