

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Marfloxin 20 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

Marbofloksacyna 20 mg

Jasnobrazowo-żółte, okrągłe ze ściętymi brzegami, obustronnie wypukłe, marmurkowe tabletki z możliwymi ciemnymi i białymi kropkami, z nacięciem po jednej stronie. Tabletki można podzielić na dwie równe części.

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies.



4. Wskazania lecznicze

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy mikroorganizmów wrażliwych na działanie marbofloksacyny:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (zapalenie fałdów skóry, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej);
- zakażenia układu moczowego (ZUM) związane lub niezwiązane z zapaleniem gruczołu krokowego albo zapaleniem najądrza;
- zakażenia układu oddechowego.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy – dotyczy wyjątkowo dużych ras psów, takich jak dog niemiecki, owczarek francuski, berneński pies pasterski, owczarek flandryjski czy mastyf, o dłuższym okresie dojrzewania.

Nie stosować u kotów. W przypadkach leczenia tych gatunków dostępne są tabletki 5 mg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na marbofloksacynę lub inne (fluoro)chinolony, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadkach oporności na chinolony, ponieważ (prawie) cała oporność krzyżowa występuje przeciwko innym fluorochinolonom.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na działanie marbofloksacyny. Zapalenie fałdów skóry występuje najczęściej jako schorzenie wtórne wobec choroby podstawowej, z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny schorzenia i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Wysokie dawki fluorochinolonów mogą wywoływać padaczkę. Zaleca się ostrożne stosowanie u psów ze zdiagnozowaną padaczką. Jednakże, w przypadku stosowania zalecanej dawki terapeutycznej, nie powinny występować żadne poważne objawy niepożądane. Wykazano, iż fluorochinolony powodują erozję chrząstki stawowej u młodych psów, dlatego należy zachować szczególną ostrożność przy dokładnym dawkowaniu zwłaszcza u młodych zwierząt. Badania kliniczne nie wykazały zmian zwyrodnieniowych w stawach podczas stosowania zalecanej dawki.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych. Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, w przypadku których leczenie przy użyciu innych klas antybiotyków, nie przynosi, lub prawdopodobnie nie przyniesie zadowalających rezultatów.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń, zawartych w ulotce informacyjnej może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu umyć ręce.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego podczas ciąży i laktacji u psów nie zostało określone.

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy, związanego ze stosowaniem marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Fluorochinolony wchodzi w interakcje z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może nastąpić zmniejszenie biodostępności marbofloksacyny. Równoczesne podawanie produktów zawierających teofilinę może pociągać za sobą zahamowanie klirensu teofiliny.

Przedawkowanie:

Przedawkowanie może powodować objawy w formie zaburzeń neurologicznych, które powinny być leczone objawowo.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Bardzo często (> 1 zwierzę/10 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , rozluźnienie kału ¹ Nasilenie lub osłabienie pragnienia ¹ Zwiększona aktywność ^{1,2}
---	--

¹ Objawy ustąpią samoistnie po zakończeniu leczenia, ich wystąpienie nie oznacza konieczności przerwania leczenia.

² Przejściowe.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C,
PL-02-222 Warszawa,
Tel.: +48 22 49-21-687,
Faks: +48 22 49-21-605,
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl,
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Zalecana dawka to jednorazowo 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała/dobę (1 tabletkę na 10 kg masy ciała dziennie). W razie potrzeby łączenie całych lub połówek tabletek o różnej mocy (5 mg, 20 mg lub 80 mg) pozwoli na dokładne dostosowanie dawek:

Masa ciała zwierzęcia (kg)	Liczba tabletek (20 mg + 5 mg)	Średnia dawka (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

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Czas trwania leczenia:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich – leczenie powinno trwać co najmniej 5 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 40 dni;
- w przypadku zakażeń układu moczowego – leczenie powinno trwać co najmniej 10 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 28 dni;
- w przypadku zakażeń układu oddechowego – leczenie powinno trwać co najmniej 7 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 21 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Brak.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na pudełku po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 5 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

2265/13

Wielkość opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 blister z 10 tabletkami.

Pudełko tekturowe zawierające 10 blisterów po 10 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto,
Słowenia
Tel.: +48 22 57 37 500

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja