

## VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

### 1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

QUIFLOX 80 mg, tabletės šunims

### 2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Vienoje tabletėje yra:

**veikliosios medžiagos:**

marbofloksacino 80 mg;

**pagalbinių medžiagų.**

Išsamų pagalbinių medžiagų sąrašą žr. 6.1 p.

### 3. VAISTO FORMA

Tabletės.

Rusvai geltona apvali abipus gaubta tabletė marmuriniu paviršiumi ir nuožulniais kraštais (ant tabletės gali būti tamsių ir baltų dėmių), su įranta vienoje pusėje.

Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

### 4. KLINIKINIAI DUOMENYS

#### 4.1. Paskirties gyvūnų rūšis (-ys)

Šunys.

#### 4.2. Naudojimo indikacijos, nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Šunims gydyti, sergant marbofloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis infekcinėmis ligomis:

- odos ir minkštųjų audinių infekcijomis (odos raukšlių pioderma, impetigo, folikulitu, furunkulioze, celiulitu),
- šlapimo takų infekcijomis, susijusiomis ar nesusijusiomis su prostatitu ar epididimitu,
- kvėpavimo takų infekcijomis.

#### 4.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti jaunesniams kaip 12 mėn. amžiaus šunims bei jaunesniams kaip 18 mėn. amžiaus labai didelių veislių šunims (pvz., vokiečių dogams, briarams, Berno zenenhundams, flamandų buvje ir mastifams), kurių augimo laikotarpis yra ilgesnis.

Negalima naudoti katėms. Katėms yra skirtos 5 mg stiprumo tabletės.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui marbofloksacinui, kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti atsparumo kvinolonams atveju, nes yra (beveik) pilnas kryžminis atsparumas kitiems fluorokvinolonams.

#### 4.4. Specialieji įspėjimai, naudojant atskirų rūšių paskirties gyvūnams

Mažas šlapimo pH gali slopinti marbofloksacino poveikį. Piodermija dažniausiai pasireiškia kaip antrinė liga sergant kitomis ligomis, todėl patartina nustatyti pagrindinę ligą ir gyvūną gydyti atitinkamai.

#### **4.5. Specialiosios naudojimo atsargumo priemonės**

##### Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą gyvūnams

Didelės kai kurių fluorokvinolonų dozės gali sukelti epileptogeninį galimai neurologinį nepalankų poveikį. Šunims, kuriems diagnozuota epilepsija, šį vaistą rekomenduojama naudoti atsargiai. Naudojus rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis, sunkus nepalankus poveikis šunims menkai tikėtinas. Nustatyta, kad fluorokvinolonai jauniems šuniukams sukelia sąnarių kremzlių erozijas, todėl dozę būtina parinkti atsargiai, ypač jauniems gyvūnams. Naudojus rekomenduojamomis dozėmis, klinikinių tyrimų metu sąnarių pažeidimų nebuvo pastebėta.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas. Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais. Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo (fluoro)kvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

##### Specialiosios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę arba informacinį lapelį.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

#### **4.6. Nepalankios reakcijos (dažnumas ir sunkumas)**

Labai retai gali pasireikšti nesunkios nepalankios reakcijos, pvz., gyvūnas gali vemti, suskystėti išmatos, pakisti troškulys ar laikinai suaktyvėti judesiai. Baigus gydyti šie požymiai pranyksta savaime, gydymo dėl jų nutraukti nebūtina.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

#### **4.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu**

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) embriotoksinis, teratogeninis ar toksinis patelėi terapinės marbofloksacino dozės poveikis nenustatytas. Marbofloksacino saugumas šuningoms ir žindančioms kalėms nebuvo įvertintas.

Šuningoms ir žindančioms patelėms naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

#### **4.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos**

Žinoma, kad fluorokvinolonai sąveikauja su peroraliai skiriamais katijonų (aliuminio, kalcio, magnio, geležies) preparatais ir dėl to gali silpnėti biologinis marbofloksacino prieinamumas. Kartu naudojus teofilino preparatus, gali silpnėti teofilino klirensas.

#### 4.9. Dozės ir naudojimo būdas

Peroraliniam naudojimui.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio per parą (1 tabletė 40 kg kūno svorio per parą), tabletę sušerti vieną kartą per parą. Jei reikia, tiksliai dozei paskirti galima kartu naudoti visas ar per pusę padalytas skirtingų stiprumų (5 mg, 20 mg ar 80 mg) tabletes.

| Gyvūno kūno svoris, kg | Tablečių kiekis<br>(80 mg + 20 mg stiprumo) | Apytikslės dozės ribos,<br>mg/kg |
|------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|
| 17–20                  | 0,5                                         | 2,0–2,4                          |
| > 20–25                | 0,5 + 0,5                                   | 2,0–2,5                          |
| > 25–30                | 0,5 + 1                                     | 2,0–2,4                          |
| > 30–40                | 1                                           | 2,0–2,7                          |
| > 40–50                | 1 + 1                                       | 2,0–2,5                          |
| > 50                   | 1,5                                         | ≤ 2,4                            |

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydymo trukmė

- šunis, sergančius odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 5 dienas ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 40 dienų,
- šunis, sergančius šlapimo takų infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 10 dienų ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 28 dienų,
- šunis, sergančius kvėpavimo takų infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 7 dienas ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 21 dienos.

#### 4.10. Perdozavimas (simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai), jei būtina

Perdozavus gali atsirasti ūminių neurologinių sutrikimų požymių, kurie gydomi simptomiškai.

#### 4.11. Išlauka

Netaikytina.

### 5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

Farmakoterapinė grupė: sisteminiai antibakteriniai vaistai, fluorokvinolonai.

ATCvet kodas: QJ01MA93.

#### 5.1. Farmakodinaminės savybės

Marbofloksacinas yra sintetinis baktericidinis antimikrobinis fluorokvinolonų grupės vaistas, kuris veikia slopindamas DNR girazę ir topoizomerazę IV. Jis gerai veikia daugelį gramteigiamų bakterijų (tame tarpe streptokokus ir labai gerai – stafilokokus), gramneigiamų bakterijų (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) bei *Mycoplasma* spp.

2014 m. buvo paskelbta mikrobiologinio jautrumo duomenų iš dviejų Europoje atliktų lauko bandymų su šimtais šunų bei kačių patogenų, jautrių marbofloksacinui, literatūros analizė:

| Mikroorganizmas                   | MSK <sub>50</sub> 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 |
|-------------------------------|-------|

Nustatytos tokios bakterijų jautrumo vertės:  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  – jautrios,  $2 \mu\text{g/ml}$  – vidutinio jautrumo,  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  – atsparios padermės.

Marbofloksacinas neveikia anaerobinių bakterijų, mieliagrybių bei mikroskopinių grybų. Buvo pastebėti *Streptococcus* atsparumo atvejai. Atsparumas fluorokvinolonams atsiranda dėl chromosomų mutacijų, dėl kurių sumažėja bakterijų ląstelių sienelių pralaidumas, pakinta efliukso pompos veikla arba atsiranda struktūros pokyčiai fermentų, atsakingų už molekulių surišimą. Kai kurioms gramneigiamoms bakterijoms nustatytas plazmidžių nelemtas atsparumas kvinolonams.

## 5.2. Farmakokinetinės savybės

Šunims sušėrus rekomenduotiną  $2 \text{ mg/kg}$  kūno svorio dozę, marbofloksacinas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje ( $1,5 \mu\text{g/ml}$ ) susidaro per 2 valandas.

Biologinis įsisavinamumas yra beveik 100 %.

Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (mažiau kaip 10 %), plačiai pasklinda daugelyje audinių (kepenyse, inkstuose, odoje, plaučiuose, šlapimo pūslėje, virškinimo trakte), kur koncentracija būna didesnė, nei plazmoje. Marbofloksacinas eliminuojamas lėtai ( $t_{1/2} = 14 \text{ val.}$  šunims), daugiausia aktyvios formos su šlapimu (2/3) ir išmatomis (1/3).

## 6. FARMACINIAI DUOMENYS

### 6.1. Pagalbinių medžiagų sąrašas

Laktozės monohidratas,  
povidonas (K 90).  
mielių milteliai,  
mėsos kvapioji medžiaga,  
krospovidonas,  
hidrintas ricinos aliejus,  
bevandenis koloidinis silicio dioksidas,  
magnio stearatas.

### 6.2. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nėra.

### 6.3. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 3 metai.  
Per pusę padalytos tabletės tinkamumo laikas, – 5 d.

### 6.4. Specialieji laikymo nurodymai

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.  
Šiam veterinariniam vaistui specialių temperatūros sąlygų nereikia.

### 6.5. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Šaltai suformuotos polivinilchlorido-aliuminio-orientuoto poliamido/aliuminio lizdinės plokštelės po 6 tabletes. Dėžutėje yra informacinis lapelis ir 12 arba 72 tabletės.  
Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**6.6. Specialiosios nesunaudoto veterinarinio vaisto ar su jo naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

**7. REGISTRUOTOJAS**

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

**8. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2154/001-002

**9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA**

Registravimo data 2013-01-28  
Perregistravimo data 2017-12-20

**10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA**

2017-12-20

**DRAUDIMAS PREKIAUTI, TIEKTI IR (ARBA) NAUDOTI**

Nėra.

## ŽENKLINIMAS

**DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS**

**DĖŽUTĖ**

### **1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

QUIFLOX 80 mg, tabletės šunims  
*Marbofloxacin*

### **2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) MEDŽIAGOS (-OS)**

Vienoje tabletėje yra:

**veikliosios medžiagos:**  
marbofloksacino 80 mg.

### **3. VAISTO FORMA**

Tabletė.  
Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

### **4. PAKUOTĖS DYDIS**

12 tablečių  
72 tabletės

### **5. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)**

Šunys.

### **6. INDIKACIJA (-OS)**

### **7. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.  
Peroraliniam naudojimui.

### **8. IŠLAUKA**

### **9. SPECIALIEJI ĮSPĖJIMAI, JEI REIKIA**

Prieš naudojant būtina perskaityti informacinį lapelį.

**10. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

Per pusę padalytos tabletės tinkamumo laikas – 5 d.

**11. SPECIALIOSIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių temperatūros sąlygų nereikia.

**12. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ  
NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Naikinimas: skaityti informacinį lapelį.

**13. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“ IR TIEKIMO BEI  
NAUDOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, JEI TAIKYTINA**

Tik veterinariniam naudojimui. Parduodama tik su veterinariniu receptu.

**14. NUORODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“**

Saugoti nuo vaikų.

**15. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

SLOVĖNIJA

**16. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)**

LT/2/13/2154/001

LT/2/13/2154/002

**17. GAMINTOJO SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**MINIMALŪS DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ AR JUOSTELIŲ**

**LIZDINĖ PLOKŠTELĖ**

**1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

QUIFLOX 80 mg, tabletės šunims  
*Marbofloxacin*

**2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

KRKA

**3. TINKAMUMO DATA**

EXP {mėnuo/metai}

**4. SERIJOS NUMERIS**

Lot {numeris}

**5. NUORODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“**

Ad us. vet.

**INFORMACINIS LAPELIS**  
**QUIFLOX 80 mg, tabletės šunims**

**1. REGISTRUOTOJO IR UŽ VAISTO SERIJOS IŠLEIDIMĄ EEE ŠALYSE ATSAKINGO GAMINTOJO, JEI JIE SKIRTINGI, PAVADINIMAS IR ADRESAS**

Registruotojas

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

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą

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

ar

TAD Pharma GmbH  
Heinz-Lohmann-Straße 5  
27472 Cuxhaven  
Vokietija

ar

KRKA - FARMA d.o.o.  
V. Holjevca 20/E  
10450 Jastrebarsko  
Kroatija

**2. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

QUIFLOX 80 mg, tabletės šunims  
Marbofloksacinas

**3. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR KITOS MEDŽIAGOS**

Vienoje tabletėje yra 80 mg marbofloksacino.

Rusvai geltona apvali abipus gaubta tabletė marmuriniu paviršiumi ir nuožulniais kraštais (ant tabletės gali būti tamsių ir baltų dėmių), su įranta vienoje pusėje.  
Tabletę galima padalyti į dvi lygias dalis.

**4. INDIKACIJA (-OS)**

Šunims gydyti, sergant marbofloksacinui jautrių mikroorganizmų sukeltomis infekcinėmis ligomis:  
– odos ir minkštųjų audinių infekcijomis (odos raukšlių pioderma, impetigo, folikulitu, furunkulioze, celiulitu),  
– šlapimo takų infekcijomis, susijusiomis ar nesusijusiomis su prostatitu ar epididimitu,  
– kvėpavimo takų infekcijomis.

## 5. KONTRAINDIKACIJOS

Negalima naudoti jaunesniems kaip 12 mėn. amžiaus šunims bei jaunesniems kaip 18 mėn. amžiaus labai didelių veislių šunims (pvz., vokiečių dogams, briarams, Berno zenenhundams, flamandų buvje ir mastifams), kurių augimo laikotarpis yra ilgesnis.

Negalima naudoti katėms. Katėms yra skirtos 5 mg stiprumo tabletės.

Negalima naudoti, padidėjus jautrumui marbofloksacinui, kitiems (fluoro)kvinolonams ar bet kuriai iš pagalbinių medžiagų.

Negalima naudoti atsparumo kvinolonams atveju, nes yra (beveik) pilnas kryžminis atsparumas kitiems fluorokvinolonams.

## 6. NEPALANKIOS REAKCIJOS

Labai retai gali pasireikšti nesunkios nepalankios reakcijos, pvz., gyvūnas gali vemti, suskystėti išmatos, pakisti troškulys ar laikinai suaktyvėti judesiai. Baigus gydyti šie požymiai pranyksta savaime, gydymo dėl jų nutraukti nebūtina.

Nepalankių reakcijų dažnumas nustatytas vadovaujantis tokia konvencija:

- labai dažna (vieno gydymo metu nepalankios reakcijos pasireiškė daugiau nei 1 iš 10 gyvūnų),
- dažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 100 gyvūnų),
- nedažna (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 1 000 gyvūnų),
- reta (daugiau nei 1, bet mažiau nei 10 iš 10 000 gyvūnų),
- labai reta (mažiau nei 1 iš 10 000 gyvūnų, skaičiuojant ir atskirus pranešimus).

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame informaciniame lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, būtina informuoti veterinarijos gydytoją.

## 7. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Šunys.

## 8. DOZĖS, NAUDOJIMO BŪDAS (-AI) IR METODAS KIEKVIENAI RŪŠIAI

Peroraliniam naudojimui.

Rekomenduotina vaisto dozė yra 2 mg marbofloksacino 1 kg kūno svorio (1 tabletė 40 kg kūno svorio per parą), tabletę sušerti vieną kartą per parą. Jei reikia, tiksliai dozei paskirti galima kartu naudoti visas ar per pusę padalytas skirtingų stiprumų (5 mg, 20 mg ar 80 mg) tabletes.

| Gyvūno kūno svoris, kg | Tablečių kiekis<br>(80 mg + 20 mg stiprumo) | Apytikslės dozės ribos,<br>mg/kg |
|------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------|
| 17–20                  | 0,5                                         | 2,0–2,4                          |
| > 20–25                | 0,5 + 0,5                                   | 2,0–2,5                          |
| > 25–30                | 0,5 + 1                                     | 2,0–2,4                          |
| > 30–40                | 1                                           | 2,0–2,7                          |
| > 40–50                | 1 + 1                                       | 2,0–2,5                          |
| > 50                   | 1,5                                         | ≤ 2,4                            |

Norint tinkamai dozuoti ir išvengti per mažų dozių naudojimo, būtina kuo tiksliau nustatyti gyvūno kūno svorį.

Gydymo trukmė

– šunis, sergančius odos ir minkštųjų audinių infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 5 dienas ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 40 dienų,

- šunis, sergančius šlapimo takų infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 10 dienų ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 28 dienų,
- šunis, sergančius kvėpavimo takų infekcijomis, gydyti reikia ne trumpiau kaip 7 dienas ir, priklausomai nuo ligos eigos, gydymą galima tęsti iki 21 dienos.

## **9. NUORODOS DĖL TINKAMO NAUDOJIMO**

Nėra.

## **10. IŠLAUKA**

Netaikytina.

## **11. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**

Saugoti nuo vaikų.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Šiam veterinariniam vaistui specialių temperatūros sąlygų nereikia.

Negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant kartoninės dėžutės po „EXP“.

Tinkamumo data sutampa su paskutine nurodyto mėnesio diena.

Per pusę padalytos tabletės tinkamumo laikas – 5 d.

## **12. SPECIALIEJI NURODYMAI**

Didelės kai kurių fluorokvinolonų dozės gali sukelti epileptogeninį galimai neurologinį nepalankų poveikį. Šunims, kuriems diagnozuota epilepsija, šį vaistą rekomenduojama naudoti atsargiai.

Naudojus rekomenduojamomis terapinėmis dozėmis, sunkus nepalankus poveikis šunims menkai tikėtinas. Nustatyta, kad fluorokvinolonai jauniems šuniukams sukelia sąnarių kremzlių erozijas, todėl dozę būtina parinkti atsargiai, ypač jauniems gyvūnams. Naudojus rekomenduojamomis dozėmis, klinikinių tyrimų metu sąnarių pažeidimų nebuvo pastebėta.

Naudojant vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus. Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neveiksmingas arba manoma, kad gali būti neveiksmingas. Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei vaistas naudojamas neatsižvelgiant į vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo (fluoro)kvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) embriotoksinis, teratogeninis ar toksinis patelėi terapinės marbofloksacino dozės poveikis nenustatytas. Marbofloksacino saugumas šuningoms ir žindančioms kalėms nebuvo įvertintas.

Šuningoms ir žindančioms patelėms naudoti tik atsakingam veterinarijos gydytojui įvertinus naudą ir riziką.

Žinoma, kad fluorokvinolonai sąveikauja su peroraliai skiriamais katijonų (aliuminio, kalcio, magnio, geležies) preparatais ir dėl to gali silpnėti biologinis marbofloksacino prieinamumas. Kartu naudojant teofilino preparatus, gali silpnėti teofilino klirensas.

Perdozavus gali atsirasti ūminių neurologinių sutrikimų požymių, kurie gydomi simptomiškai.

**Perspėjimai naudotojui**

Žmonės, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (fluoro)kvinolonams, turi vengti sąlyčio su šiuo veterinariniu vaistu.

Atsitiktinai prarijus, būtina nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto etiketę arba informacinį lapelį.

Po naudojimo būtina plauti rankas.

**13. SPECIALIOSIOS NESUNAUDOTO VETERINARINIO VAISTO AR ATLIEKŲ NAIKINIMO NUOSTATOS, JEI BŪTINA**

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus.

Veterinarijos gydytojas gali patarti, ką daryti su nereikalingais vaistais. Tai turėtų padėti saugoti aplinką.

**14. INFORMACINIO LAPELIO PASKUTINIOJO PATVIRTINIMO DATA**

2021-03-16

**15. KITA INFORMACIJA**

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Šaltai suformuotos polivinilchlorido-aliuminio-orientuoto poliamido/aliuminio lizdinės plokštelės po 6 tabletes. Dėžutėje yra informacinis lapelis ir 12 arba 72 tabletės.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Norint gauti informacijos apie šį veterinarinį vaistą, reikia susisiekti su registruotojo vietiniu atstovu.

UAB KRKA Lietuva  
Senasis Ukmergės kelias 4,  
Užubalių km., Vilniaus r.  
LT - 14013