

RAVIMIOMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Marfloxin, 80 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeaine:

Marbofloksatsiin 80 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Heledad pruunikaskollased kapslikujulised kaksikkumerad marmorjad tabletid, millel võivad olla tumedad ja valged täpid ning mille mõlemal küljel on poolitusjoon.

Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Marbofloksatsiinile tundlike mikroorganismide tüvede põhjustatud infektsioonide ravi koertel:

- naha ja pehmete kudede infektsioonid (nahavoldi püoderma, impetiigo, follikuliit, furunkuloos, tselluliit);
- kuseteede infektsioonid, koos või ilma prostatiidi või epididümiidita;
- hingamisteede infektsioonid.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 12 kuu või alla 18 kuu vanustel eriti suurte koeratõugude puhul, kellel on pikem kasvuperiood, nagu dogi, briard, berni alpi karjakoer, flaami karjakoer ja mastif.

Mitte kasutada kassidel. Kassidele on mõeldud 5 mg tabletid.

Mitte kasutada loomadel, kui esineb ülitundlikkust marbofloksatsiini või teiste (fluoro)kinoloonide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb resistentsust kinoloonide suhtes, sest võib esineda (peaaegu) täielik ristresistentsus erinevate fluorokinoloonide vahel.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Uriini madal pH tase võib põhjustada marbofloksatsiini toime inhibeerimist.

Püoderma tekib enamasti sekundaarselt põhihaiguse tagajärjel, seega on soovitatav kindlaks määrata põhjus ja ravida looma vastavalt.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Mõnede fluorokinoloonide suurtel annustel võib olla epileptogeenne toime. Epilepsia diagnoosiga koertel tuleb olla selle ravimi kasutamisel ettevaatlik.

Soovitatud terapeutiliste annuste kasutamisel ei ole koertel tõsiseid kõrvaltoimeid oodata.

Fluorokinoloonid indutseerivad liigesekõhre erosiooni noortel koertel, mistõttu tuleb annuse määramisel olla hoolikas, seda eriti noorte loomade puhul. Kliinilistes uuringutes ei täheldatud soovitatud annuse kasutamisel liigesekõhre kahjustusi.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe. Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti teiste klasside antibiootikumidega.

Alati kui võimalik, peab fluorokinoloone kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Ravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust (fluoro)kinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on (fluoro)kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harva võivad tekkida kerged kõrvaltoimed nagu oksendamine, väljaheite pehmenemine, muutused veetarbimises või mööduv aktiivsuse tõus. Need nähud kaovad iseeneslikult pärast ravi lõppu ning nende tõttu ei pea ravi katkestama.

Kõrvaltoimete esinemissagedus on defineeritud järgnevalt:

- väga sage (kõrvaltoime(d) ilmnes(id) rohkem kui 1-l loomal 10-st ravitud loomast)
- sage (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 100-st ravitud loomast)
- aeg-ajalt (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 1000-st ravitud loomast)
- harv (rohkem kui 1-l, kuid vähem kui 10-l loomal 10000-st ravitud loomast)
- väga harv (vähem kui 1-l loomal 10000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud).

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud marbofloksatsiini terapeutiliste annuste teratogeenset, embrüotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Tiinetel või lakteerivatel koertel ei ole marbofloksatsiini ohutus kindlaks tehtud.

Tiinetel või lakteerivatel loomadel kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluorokinoloonidel on teadaolevalt koostoime suukaudselt manustatud katioonidega (alumiinium, kaltsium, magneesium, raud). Sellistel juhtudel võib marbofloksatsiini biosaadavus langeda.

Teofüllüini sisaldavate preparaatide samaaegsele manustamisele võib järgneda teofüllüini kliirensi inhibeerimine.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudseks manustamiseks.

Soovitatav annus on 2 mg marbofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (1 tablett 40 kg kehamassi kohta ööpäevas), manustatuna üks kord ööpäevas.

Vajadusel on võimalik täpsema annustamise jaoks kasutada erineva tugevusega (80 mg, 20 mg või 5 mg) tervete või poolitatud tablettide kombinatsioone.

Looma kehamass (kg)	Tablettide arv (80 mg + 20 mg tugevus)	Ligikaudne annusevahemik (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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Ravi kestus:

- naha ja pehmete kudede infektsioonide ravi kestab vähemalt 5 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 40 päevani;
- kuseteede infektsioonide ravi kestab vähemalt 10 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 28 päevani;
- hingamisteede infektsioonide ravi kestab vähemalt 7 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 21 päevani.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine võib põhjustada ägedaid närvisüsteemi häireid, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, fluorokinoloonid
ATCvet kood: QJ01MA93

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Marbofloksatsiin on sünteetiline bakteritsiidne antimikroobne aine, mis kuulub fluorokinoloonide rühma ja mille toime seisneb DNA güraasi ja topoisomeraas IV inhibeerimises. Ravim on efektiivne paljude grampositiivsete bakterite (sealhulgas streptokokkide ja eriti stafülokokkide) ning gramnegatiivsete bakterite (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp), samuti *Mycoplasma* spp vastu.

2014 aastal avaldati kirjanduses mikrobioloogilise tundlikkuse andmed kahe Euroopa uuringu kohta, mis mõlemad hõlmasid sadu marbofloksatsiinile tundlikke koera ja kassi patogeene.

Mikroorganism	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

Kindlaks määratud tundlikkuse piirmäärad on järgmised: ≤ 1 µg/ml tundlikud, 2 µg/ml keskmise tundlikkusega ja ≥ 4 µg/ml resistentsed bakteritüved.

Marbofloksatsiin ei toimi anaeroobide, pärmide ega seente vastu.

Resistentsust on täheldatud streptokokkide puhul. Resistentsus fluorokinoloonide suhtes avaldub kromosomaalse mutatsioonina, mis viib bakteriraku seina läbitavuse vähenemiseni, väljavoolupumba ekspressioonini või molekulidega seondumise eest vastutavate ensüümide primaarse struktuuri muutusteni. Mõnede gramnegatiivsete bakterite puhul on teatatud plasmidi vahendatud kinolooniresistentsusest.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist koertele soovitatavas annuses 2 mg/kg kehamassi kohta imendub marbofloksatsiin kiiresti ning maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,5 µg/ml saabub 2 tunni jooksul.

Ravimi biosaadavus on peaaegu 100%.

Ravim seondub nõrgalt plasmaproteiinidega (alla 10%), jaotub laialdaselt ning saavutab enamikes kudedes (maks, neerud, nahk, kopsud, põis, seedetrakt) suurema kontsentratsiooni kui plasmal. Marbofloksatsiin eritub aeglaselt ($t_{1/2\beta} = 14$ tundi koertel) peamiselt aktiivsel kujul uriini (2/3) ja väljaheitega (1/3).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Povidoon (K 90)
Pärmipulber
Liha lõhna- ja maitseaine
Krospovidoon
Kastoorõli, hüdrogeenitud
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei kohaldata.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.
Poolitatud tableti kõlblikkusaeg: 5 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüvinüülkloriid-alumiinium-orienteeritud polüamiid/alumiinium külmvormitud blister, mis sisaldab 6 tabletti.

Karp, milles on infoleht koos 12 või 72 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmel tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Sloveenia

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1755

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.02.2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 31.01.2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Jaanuar 2018

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.