

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Marfloxin 20 mg tablete za pse  
marbofloksacin

**2. NAVEDBA UČINKOVIN(E)**

Vsaka tableta vsebuje:

**Učinkovina:**

marbofloksacin 20 mg

**3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

Tablete

Tablete je mogoče razpoloviti.

**4. VELIKOST PAKIRANJA**

10 tablet

100 tablet

**5. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE**

Psi

**6. INDIKACIJA(E)****7. NAČIN IN POT(I) UPORABE**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

Peroralna uporaba.

**8. KARENCA****9. POSEBNO(A) OPOZORILO(A), ČE JE/SO POTREBNO(A)**

Pred uporabo preberite navodilo za uporabo.

**10. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 5 dni.

**11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini, da se zaščiti pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

**12. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Odstranjevanje: preberite navodilo za uporabo.

**13. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI" IN POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE, ČE JE SMISELNO**

Samo za živali. Rp-Vet.

**14. BESEDILO "ZDRAVILO SHRANJUJTE NEDOSEGLJIVO OTROKOM "**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

**15. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

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

**16. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0416/002

**17. PROIZVAJALČEVA ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**Pretisni omot**

**1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Marfloxin 20 mg tablete za pse  
marbofloksacin

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

KRKA

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP:

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot:

**5. BESEDILO "SAMO ZA ŽIVALI"**

Samo za živali.

**NAVODILO ZA UPORABO**  
**Marfloxin 20 mg tablete za pse**

**1. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM TER PROIZVAJALEC ZDRAVILA, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ, ČE STA RAZLIČNA**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Izdelovalec, odgovoren za sproščanje serij:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija,  
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Nemčija  
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Hrvaška

**2. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Marfloxin 20 mg tablete za pse  
marbofloksacin

**3. NAVEDBA UČINKOVIN(E) IN DRUG(IH) SESTAVIN**

Vsaka tableta vsebuje 20 mg marbofloksacina.

Svetlo rjavkasto rumene, okrogle, obojestransko izbočene, marmorirane tablete s posnetimi robovi in z možnimi temnimi in belimi pikami ter z zarezo na eni strani.  
Tablete je mogoče razpoloviti.

**4. INDIKACIJA(E)**

Zdravljenje okužb z mikroorganizmi, ki so občutljivi za marbofloksacin:

- okužb kože in mehkih tkiv (pioderme kožnih gub, impetiga, folikulitisa, furunkuloze, celulitisa);
- okužb sečil, povezanih ali nepovezanih s prostatitisom ali z epididimitisom;
- okužb dihal.

**5. KONTRAINDIKACIJE**

Ne uporabljajte pri psih, mlajših od 12 mesecev, pri zelo velikih pasmah z daljšo dobo rasti, kot so nemške doge, briardi, bernski planšarski psi, govedarji in mastifi, pa ne pri psih, mlajših od 18 mesecev.

Ne uporabljajte pri mačkah. Za zdravljenje te živalske vrste so na voljo tablete po 5 mg.

Ne uporabljajte pri znani preobčutljivosti za marbofloksacin ali druge (fluoro)kinolone ali katerokoli drugo pomožno snov.

Ne uporabite v primerih odpornosti proti kinolonom, saj je zabeležena (skoraj) popolna navzkrižna odpornost z ostalimi fluorokinoloni.

**6. NEŽELENI UČINKI**

Zelo redki blagi neželeni učinki so bruhanje, mehko blato, sprememba žeje ali prehodno povečanje aktivnosti. Našteti znaki po zdravljenju spontano minejo in ga zaradi njih ni treba prekiniti.

Pogostost neželenih učinkov je določena po naslednjem dogovoru:

- zelo pogosti (neželeni učinki se pokažejo pri več kot 1 od 10 zdravljenih živali med enim ciklom zdravljenja)
- pogosti (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 100 zdravljenih živali)
- občasni (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 1.000 zdravljenih živali)
- redki (pri več kot 1, toda manj kot 10 živali od 10.000 zdravljenih živali)
- zelo redki (pri manj kot 1 živali od 10.000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri).

Če opazite kakršne koli stranske učinke tudi tiste, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo ali mislite, da zdravilo ni delovalo, obvestite svojega veterinarja.

## 7. CILJNE ŽIVALSKÉ VRSTE

Psi.

## 8. ODMERKI ZA POSAMEZNE ŽIVALSKÉ VRSTE TER POT(I) IN NAČIN UPORABE ZDRAVILA

Za peroralno uporabo.

Priporočeno odmerjanje je 2 mg marbofloksacina/kg telesne mase na dan (1 tableta na 10 kg telesne mase na dan) v enkratnem odmerku. Natančno odmerjanje lahko zagotovite s kombiniranjem celih tablet in polovic tablet različnih jakosti (5 mg, 20 mg ali 80 mg).

| Telesna masa živali (kg) | Število tablet<br>(po 20 mg + po 5 mg) | Približen razpon<br>odmerjanja (mg/kg) |
|--------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------|
| 4–6                      | 0,5 + 0,5                              | 2,1–3,1                                |
| > 6–9                    | 1                                      | 2–3,3                                  |
| > 9–11                   | 1 + 1                                  | 2,3–2,8                                |
| > 11–15                  | 1,5                                    | 2–2,7                                  |
| > 15–20                  | 2                                      | 2–2,7                                  |
| > 20–25                  | 2,5                                    | 2–2,5                                  |
| > 25–30                  | 3                                      | 2–2,4                                  |
| > 30–35                  | 3,5                                    | 2–2,3                                  |

Da bi se izognili premajhnemu odmerjanju, morate natančno določiti telesno maso.

### Trajanje zdravljenja

Okužbe kože in mehkih tkiv je treba zdraviti najmanj 5 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša na 40 dni.

Okužbe sečil je treba zdraviti najmanj 10 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša na 28 dni.

Okužbe dihal je treba zdraviti najmanj 7 dni, glede na potek bolezni pa se zdravljenje lahko podaljša na 21 dni.

## 9. NASVET O PRAVILNI UPORABI ZDRAVILA

Ni potreben.

## **10. KARENCA**

Ni smiselno.

## **11. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom.

Shranjujte v originalnem vsebniku za zaščito pred svetlobo.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, navedenega na ovojnini po EXP. Rok uporabnosti zdravila se nanaša na zadnji dan v navedenem mesecu.

Rok uporabnosti razpolovljenih tablet: 5 dni.

## **12. POSEBNA OPOZORILA**

Veliki odmerki nekaterih fluorokinolonov lahko delujejo epileptogeno. Pri psih z diagnozo epilepsije je potrebna previdnost. Pri uporabi priporočenih terapevtskih odmerkov pri psih ni pričakovati hudih neželenih učinkov. Fluorokinolone povezujejo z nastajanjem hrustančnih erozij v sklepih pri mladih psih, zato morate biti previdni, da zdravilo natančno odmerjate predvsem pri mladih živalih. V kliničnih raziskavah, v katerih so uporabili priporočeno odmerjanje, niso odkrili poškodb sklepnega hrustanca.

Nizek pH urina lahko zavre delovanje marbofloksacina. Pioderma se večinoma pojavlja sekundarno ob osnovni bolezni. Priporočljivo je najti osnovni vzrok in žival ustrezno zdraviti.

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi in nacionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Fluorokinolone se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, uporabite fluorokinolone le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne proti fluorokinolonom, in lahko zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Z laboratorijskimi študijami na živalih (podganah, kuncih) pri uporabi terapevtskih odmerkov marbofloksacina niso bili dokazani embriotoksični, teratogeni ali toksični učinki na mater. Varnost marbofloksacina v obdobju brejosti in laktacije pri psih ni bila ocenjena. Pri brejih živalih in v obdobju laktacije uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/-tveganje odgovornega veterinarja. Za fluorokinolone je znano, da součinkujejo s peroralno vnesenimi kationi (aluminijem, kalcijem, magnezijem, železom). Pri sočasnem vnosu se lahko zmanjša biološka razpoložljivost marbofloksacina. Pri sočasnem dajanju teofilinskih zdravil se lahko zmanjša izločanje teofilina.

Prevelik odmerek lahko povzroči akutne znake v obliki nevroloških motenj, ki jih je treba zdraviti simptomatsko.

### **Opozorila za uporabnika**

Osebe z znano preobčutljivostjo na (fluoro)kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru nenamernega zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Po uporabi si umijte roke.

## **13. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEPORABLJENEGA ZDRAVILA ALI ODPADNIH SNOVI, ČE OBSTAJAJO**

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini in odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

Glede odstranjevanja zdravil, ki jih ne uporabljate več, se posvetujte z veterinarjem. Zdravilo odstranite na okolju prijazen način.

#### **14. DATUM ZADNJE ODOBRITEVE NAVODIL ZA UPORABO**

3.10.2020

#### **15. DRUGE INFORMACIJE**

Hladno oblikovani pretisni omot iz aluminijevega polivinilklorida, orientiranega poliamida in aluminija z 10 tabletami.

Škatle po 10 tablet ali 100 tablet z navodili za uporabo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

Za vse nadaljnje informacije o tem zdravilu se obrnite na krajevno predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.