

## **1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN**

Quiflox vet 80 mg tabletter til hund

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

Hver tablett inneholder:

### **Virkestoff:**

Marbofloxacin.....80 mg

### **Hjelpestoff:**

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Tabletter.

Lys gulbrune, kapselformede, bikonvekse tabletter med mulige mørke og hvite flekker og delestrek på begge sider.

Tablettene kan deles i to.

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)**

Hund.

### **4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter**

Behandling av infeksjoner forårsaket av stammer av mikroorganismer som er følsomme for marbofloxacin hos hunder:

- Infeksjoner i hud og bløtvev (hudfoldspydermi, impetigo, follikulitt, furunkulose, cellulitt)
- Urinveisinfeksjoner (UVI) med eller uten prostatitt eller epididymitt
- Luftveisinfeksjoner

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Skal ikke brukes til hunder som er yngre enn 12 måneder, eller yngre enn 18 måneder for særlig store hunderaser med en lengre vekstperiode, slik som Grand Danois, Briard, Berner, Bouvier og Mastiff.

Skal ikke brukes til katter. For behandling av denne dyrearten er 5 mg tablett tilgjengelig.

Skal ikke brukes ved kjent overfølsomhet for marbofloxacin eller andre (fluoro)kinoloner eller noen av hjelpestoffene.

### **4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målart**

Lav pH i urinen kan virke hemmende på effekten av marbofloxacin. Pyodermi forekommer som regel sekundært til en underliggende sykdom. Det anbefales derfor å fastslå underliggende årsak, og behandle dyret for dette.

### **4.5 Særlige forholdsregler**

### Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Høye doser av enkelte fluorokinoloner kan ha epileptogent potensiale. Forsiktighet anbefales ved bruk til hunder som er diagnostisert med epilepsi. Ved terapeutisk anbefalte doser forventes imidlertid ingen alvorlige bivirkninger hos hunder. Det ble ikke funnet lesjoner i ledd i kliniske studier ved anbefalt dosering.

Ved bruk av preparatet skal det tas hensyn til offisiell og lokal antibiotikapolitikk. Fluorokinoloner bør reserveres for behandling av kliniske tilstander som har respondert dårlig, eller som er forventet å respondere dårlig på andre typer antimikrobielle midler.

Når mulig, bør bruken av fluorokinoloner baseres på følsomhetstesting.

Bruk av preparatet som avviker fra instruksjonene i preparatomtalen kan medføre økt prevalens av bakterier som er resistente mot (fluoro)kinoloner, og kan føre til redusert effekt av behandling med andre kinoloner på grunn av kryssresistens.

### Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Personer med kjent hypersensitivitet overfor (fluoro)kinoloner bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

Ved utilsiktet inntak, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Vask hendene etter bruk.

## **4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)**

Milde bivirkninger som oppkast, løs avføring, endret drikkemønster eller forbigående økning i aktivitet kan av og til forekomme. Disse tegnene avtar spontant etter behandling og det er ikke nødvendig å avslutte behandlingen.

## **4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging**

Laboratoriestudier (rotte, kanin) viste ingen føtotoksiske, teratogene og maternotoksiske effekter av marbofloksacin ved terapeutiske doser. Ingen spesifikke studier har imidlertid blitt utført på drektige eller diegivende katter og hunder. Bruk til disse dyreartene bør derfor kun være i henhold til ansvarlig veterinærs nytte/risikovurdering.

## **4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon**

Fluorokinoloner er kjent for interaksjon med oralt administrerte kationer (aluminium, kalsium, magnesium, jern). I slike tilfeller kan biotilgjengeligheten av marbofloksacin reduseres. Samtidig bruk av teofyllinpreparater kan medføre hemmet teofyllinclearance.

## **4.9 Dosering og tilførselsvei**

Til oral bruk.

Anbefalt dosering er 2 mg/kg/dag (1 tablett til 40 kg per dag) én gang daglig. Der hvor det er hensiktsmessig vil bruken av kombinasjoner av hele eller halve tabletter av ulike styrker (80 mg, 20 mg eller 5 mg) gi nøyaktig dosering:

| Dyrets kroppsvekt (kg) | Antall tabletter<br>(styrke á 80 mg + 20 mg) | Omtrentlig<br>doseringsområde<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      |

For å sikre en korrekt dosering bør kroppsvekt fastsettes så nøyaktig som mulig for å unngå underdosering.

#### Varighet av behandling:

Ved infeksjoner i hud og bløtvev er behandlingens varighet minst 5 dager, og avhengig av sykdomsforløpet kan den forlenges opp til 40 dager.

Ved urinveisinfeksjoner er behandlingens varighet minst 10 dager, og avhengig av sykdomsforløpet kan den forlenges opp til 28 dager.

Ved luftveisinfeksjoner er behandlingens varighet minst 7 dager, og avhengig av sykdomsforløpet kan den forlenges opp til 21 dager.

#### **4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig**

Overdosering kan forårsake akutte nevrologiske tegn, som bør behandles symptomatisk.

#### **4.11 Tilbakeholdelsestid(er)**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielle midler til systemisk bruk, fluorokinoloner.

ATC vet-kode: QJ01MA93

#### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Marbofloksacin er et syntetisk, bactericid middel tilhørende fluorokinolongruppen og som virker ved å hemme DNA gyrase og topoisomerase IV. Det er effektivt mot et bredt utvalg av Gram-positive bakterier (inkludert *Streptokokker* og særlig *Stafylokokker*) og Gram-negative bakterier (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) såvel som *Mycoplasma* spp. En sekundær litteraturreport over mikrobiologiske følsomhetsdata for marbofloksacin ble publisert i 2009. Data er hentet fra to europeiske feltstudier, som involverte hundrevis av kanin- og kattepatogener:

| Mikroorganisme                    | MIC (µg/ml) |
|-----------------------------------|-------------|
| <i>Staphylokokkus intermedius</i> | 0,23-0,25   |
| <i>Escherichia coli</i>           | 0,125-0,25  |
| <i>Pasteurella multocida</i>      | 0,04        |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | 0,94        |

Følsomhets «break points» har blitt fastslått som ≤1 µg/ml for sensitive, 2 µg/ml for intermediate og ≥4 µg/ml for resistente bakteriestammer.

Marbofloksacin er ikke aktiv mot anaerober eller sopp. Tilfeller av resistens har blitt observert hos *Streptokokker*. Resistens mot fluorokinoloner forekommer ved kromosomal mutasjon med tre mekanismer: reduksjon i bakterieveggens permeabilitet, ekspresjon av effluxpumpe eller mutasjon av enzymer ansvarlig for molekylbinding.

#### **5.2 Farmakokinetiske opplysninger**

Etter oral administrering til hunder ved anbefalt dose på 2 mg/kg, absorberes marbofloksacin

raskt og når maksimal plasmakonsentrasjon på 1,5 µg/ml innen 2 timer.  
Biotilgjengeligheten er nær 100 %.

Marbofloxacin er svakt bundet til plasmaproteiner (mindre enn 10 %), har høy vevsfordistribusjon og oppnår i de fleste vev (lever, nyre, hud, lunge, blære, fordøyelseskanal) høyere konsentrasjoner enn i plasma. Marbofloxacin elimineres sakte (t<sub>1/2</sub> = 14 t hos hunder) hovedsakelig som aktiv form i urin (2/3) og faeces (1/3).

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Liste over hjelpestoffer**

Laktosemonohydrat  
Povidon (K90)  
Gjærpulver  
Kjøttsmak  
Krysspovidon  
Ricinusolje, hydrogenert  
Silika, kolloidial vannfri  
Magnesiumstearat

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 3 år.  
Holdbarhet for delte tabletter: 5 dager.

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Dette veterinærpreparatet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur.

### **6.5 Indre emballasje, type og sammensetning**

Polyvinylklorid-aluminiumholdig polyamid/aluminiumformet blister som inneholder 6 tabletter.  
Bokser med pakningsvedlegg med 12 tabletter og 72 tabletter.  
Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater**

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje skal destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE**

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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)**

12-8889

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE**

22.03.2013

**10. OPPDATERINGSDATO**

15.11.2016

**FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK**

Ikke relevant.