

ЛИСТОВКА

1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Марфлоксин 20 mg таблетки за кучета
Marfloxin 20 mg tablets for dogs

2. Състав

Всяка таблетка съдържа:

Активни вещества:

Marbofloxacin20 mg

Светлокафеникаво-жълти, кръгли, двойно изпъкнали, мраморирани таблетки със скосени ръбове, като е възможно да има тъмни и бели петна, с делителна линия от едната страна. Таблетките могат да се делят на равни половини.

3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.



4. Показания за употреба

Лечение на инфекции, причинени от видове микроорганизми, чувствителни към марбофлоксацин при кучета:

- инфекции на кожата и меките тъкани (пиодермия на кожните гънки, импетиго, фоликулит, фурункулоза, целулит);
- инфекции на уринарния тракт (ИУТ), свързани или не с простатит или епидидимит;
- инфекции на респираторния тракт.

5. Противопоказания

Да не се използва при кучета под 12-месечна възраст, или по-малки от 18 месеца за изключително големи породи, като Немски Дог, Френска овчарка (Бриард), Планинско Бернезе, Бувие Бернар и Мاستиф, с удължен растежен период.

Да не се използва при котки. За лечение на животни от този вид има на разположение таблетки от 5 mg.

Да не се използва при свръхчувствителност към марбофлоксацин или други (флуоро)хинолони, или към някое(и) от помощните вещества.

Да не се използва в случаи на резистентност срещу хинолони, тъй като съществува (почти) пълна кръстосана резистентност срещу други флуорохинолони.

6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Ниско рН на урината може да има инхибиращ ефект върху активността на марбофлоксацин. Възможна е появата на пиодермия, главно вторично, при протичащо заболяване, поради което е препоръчително да се определи първичното заболяване, според което да се третира животното.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Високите дози на някои флуорохинолони могат да имат епилептогенен потенциал. Препоръчва се внимателна употреба при кучета с поставена диагноза епилепсия. Въпреки това, не се очакват тежки неблагоприятни реакции при кучета при приложение на препоръчителната терапевтична доза. Установено е, че флуорохинолоните предизвикват ерозия на ставните хрущяли при млади кучета, затова трябва да се прилага прецизно, особено при млади животни. В клиничните изпитвания не са наблюдавани лезии на ставите, при прилагане на препоръчителната доза.

Официалните и местни антимикробни политики трябва да бъдат спазвани, когато се използва ветеринарния лекарствен продукт. Флуорохинолоните трябва да се използват само за лечение на клинични състояния, които са със слаб отговор или се очаква да са със слаб отговор към други класове антимикробни средства. Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на тест за чувствителност. Употребата на продукта, която се отклонява от показанията, дадени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност и лактация:

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт не е доказана по време на бременност и лактация при кучета.

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за фетотоксичност, тератогенност и токсичност за майката с терапевтични дози марбофлоксацин.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие:

Известно е, че флуорохинолоните взаимодействат с перорално приложени катиони (алуминиеви, калциеви, магнезиеви, железни). В такива случаи бионаличността на марбофлоксацин би могла да се понижи. Едновременният прием на теофилин-съдържащи продукти, може да бъде последван от инхибиран клирънс на теофилина.

Предозиране:

Предозирането може да предизвика остри симптоми на неврологични нарушения, които трябва да се лекуват симптоматично.

7. Неблагоприятни реакции

Кучета:

Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третирани животни, включително изолирани съобщения):	Повръщане ¹ , меки изпражнения ¹ Променена жажда ¹ Повишаване на активността ^{1,2}
--	--

¹Спират спонтанно след лечението и не е необходимо прекратяването му.

²Преходно.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/phv>.

8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса/ден (1 таблетка за 10 kg телесна маса на ден), приета еднократно. Когато е възможно, използването на комбинация от цели или разполовени таблетки от различни концентрации (5 mg, 20 mg или 80 mg) ще позволи правилна дозировка.

Телесна маса на животното (kg)	Брой таблетки (20 mg + 5 mg концентрация)	Приблизителен дозов интервал (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

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Продължителност на лечението:

- за инфекции на кожата и меките тъкани, продължителността на лечението е най-малко 5 дни и в зависимост от развитието на болестта, може да се удължи до 40 дни;
- за инфекции на уринарния тракт, продължителността на лечението е най-малко 10 дни и в зависимост от развитието на болестта може да се удължи до 28 дни;
- за респираторни инфекции, продължителността на лечението е най-малко 7 дни и в зависимост от развитието на болестта може да се удължи до 21 дни.

9. Съвети за правилното прилагане на продукта

Няма.

10. Карентни срокове

Не е приложимо.

11. Специални условия за съхранение

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да се съхранява в оригиналната опаковка с цел предпазване от светлина.
Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикета след Exp. Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност на разполовената таблетка: 5 дни.

12. Специални предпазни мерки при унищожаване

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти

Да се отпуска само по лекарско предписание.

14. Номер на разрешението за търговия и размери опаковки

0022-1937

Размери на опаковката:

Картонена кутия, съдържаща 1 блистер с 10 таблетки.

Картонена кутия, съдържаща 10 блистер с 10 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

15. Дата на последната редакция на текста

07/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Данни за връзка

Притежател на разрешението за търговия и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
Тел: +359 2 962 34 50

Производител, отговарящ за освобождаването на партиди:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Словения
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Германия
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Хърватия

5.9.2025 г.

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП
Signed by: KRASIMIR YANKOV ZLATKOV