

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSZEFoglalója

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Quiflox 80 mg tabletta kutyák számára A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Marbofloxacin 80 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok teljes felsorolását lásd: 6.1 szakasz.

3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta.

Halvány barnás-sárga, kerek, mindkét oldalán domború, metszett élű, egyik oldalán rovátkolt, márványozott tabletta, esetleg sötét és fehér foltokkal.

A tabletta felezhető.

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat faj(ok)

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Marbofloxacinra érzékeny mikroorganizmus-törzsek által okozott fertőzések gyógykezelésére kutyákban:

- bőr- és lágyrész fertőzések (bőrredő pyoderma, impetigo, follikulitisz, furunkulózis, cellulitisz);
- prosztatagyulladás vagy mellékhere-gyulladásal társuló vagy anélkül jelentkező húgyúti fertőzések;
- légzőszervi fertőzések.

4.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál, illetve kivételesen nagy testű, hosszabb növekedési periódusú kutya fajták (dán dog, brie-i juhászkutya, berni pásztorkutya, flandriai pásztorkutya, masztiff) 18 hónaposnál fiatalabb egyedeinél.

Nem alkalmazható macskák esetében. Ennek a fajnak a kezelésre 5 mg-os tabletta áll rendelkezésre.

Nem alkalmazható marbofloxacinnal, más (fluoro)kinolonokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Kinolonokkal szembeni rezisztencia esetén nem alkalmazható, mivel (majdnem) teljes keresztrezisztencia áll fenn a többi fluorokinolonnal szemben is.

4.4 Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

Az alacsony vizelet pH gátolhatja a marbofloxacin aktivitását. Pyoderma többnyire valamilyen alapbetegség következtében alakul ki, ezért tanácsos meghatározni a kiváltó okot és ennek megfelelően kezelni az állatot.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések

Egyes fluorokinolok nagy adagjai görcskeltő hatásúak lehetnek. Epilepsziával diagnosztizált kutyákon ajánlatos körültekintően alkalmazni. Mindazonáltal, az ajánlott terápiás adagolásban kutyák esetében nem várhatók súlyos mellékhatások. Kimutatták, hogy a fluorokinolonok fiatal kutyákban az ízületi porc erózióját okozzák, ezért ügyelni kell a pontos adagolásra, különösen fiatal állatok kezelése esetén. Klinikai vizsgálatok során, az ajánlott terápiás adagolásban kutyák esetében nem észleltek ízületi elváltozásokat.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket. A fluorokinolonokat fenn kell tartani azoknak a klinikai állapotoknak a kezelésére, amelyeknél a más csoportba tartozó antibiotikummal történő kezelés nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást.

Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonokat csak az antibiotikum-érzékenység vizsgálata után szabad alkalmazni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a (fluoro)kinolonokra rezisztens baktériumok elterjedtségét és a más kinolonokkal végzett kezelés hatásossága is csökkenhet a keresztrezisztencia lehetősége miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

(Fluoro)kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

4.6 Mellékhatások (gyakorisága és súlyossága)

Enyhe mellékhatások, pl. hányás, laza bélsár, a szomjúságérzés módosulása vagy az aktivitás átmeneti fokozódása nagyon ritkán előfordulhatnak. Ezek a tünetek spontán megszűnnek a kezelés után, és nem teszik szükségessé a kezelés megszakítását.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbi útmutatás szerint kell meghatározni:

- nagyon gyakori (10 kezelt állatból több mint 1-nél jelentkezik)
- gyakori (100 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nem gyakori (1000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- ritka (10000 kezelt állatból több mint 1-nél, de kevesebb mint 10-nél jelentkezik)
- nagyon ritka (10000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is).

4.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a terápiás adagban adott marbofloxacin nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. A marbofloxacin ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes és laktáló kutyaikon. Vemhesség és laktáció idején kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A fluorokinolonokról tudott, hogy kölcsönhatásba lépnek a szájon át adott kationokkal (alumínium, kalcium, magnézium, vas). Ilyen esetekben csökkenhet a marbofloxacin biohasznosulása. Teofillin tartalmú termékekkel történő egyidejű alkalmazását követően a teofillin-clearance gátolt lehet.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Szájon át alkalmazandó.

Az ajánlott adagolás 2 mg marbofloxacin/ttkg/naponta (40 ttkg-onként 1 tabletta naponta) napi egyszeri alkalmazással. Ha szükséges, különböző (80 mg, 20 mg vagy 5 mg) hatáserősségek egész és fél tablettáinak kombinálásával lehetséges a pontos adagolás:

Az állat testtömege (kg)	Tabletták száma (80 mg + 20 mg hatáserősségek)	Hozzávetőleges dózistartomány (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

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget meg kell mérni

A kezelés időtartama:

- bőr- és lágyrész-fertőzésekben a kezelés időtartama legalább 5 nap, illetve a betegség kórlefolyásától függően ez legfeljebb 40 napra meghosszabbítható;
- húgyúti fertőzésekben a kezelés időtartama legalább 10 nap, illetve a betegség kórlefolyásától függően ez legfeljebb 28 napra meghosszabbítható;
- légzőszervi fertőzésekben a kezelés időtartama legalább 7 nap, illetve a betegség kórlefolyásától függően ez legfeljebb 21 napra meghosszabbítható.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok), ha szükséges

A túladagolás heveny tüneteket okozhat neurológiai rendellenességek formájában, amelyeket tünetileg kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő(k)

Nem értelmezhető.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: antibakteriális szerek szisztémás alkalmazásra, fluorokinolonok
Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA93

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

A marbofloxacin szintetikus, baktericid hatású antimikrobás szer. A fluorokinolonok közé tartozik, melyek a DNS-giráz és a topoisoméráz IV gátlásával fejtik ki hatásukat. Számos különböző Gram-pozitív baktérium (pl. streptococcusok és különösen staphylococcusok) és Gram-negatív baktérium (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* fajok, *Klebsiella* fajok, *Shigella* fajok, *Pasteurella* fajok, *Pseudomonas* fajok, továbbá *Mycoplasma* fajok) ellen hatásos.

Két európai klinikai vizsgálatból izolált, kutyákat és macskákat megbetegítő, marbofloxacinra érzékeny kórokozók százainak antibiotikum-érzékenységi adatait 2014-ben publikálták.

Mikroorganizmus	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

Az érzékenység határértékeit marbofloxacinra érzékeny, mérsékelten érzékeny, illetve rezisztens kórokozók esetében ≤ 1 , 2, és ≥ 4 µg/ml értékben határozták meg.

A marbofloxacin anaerob baktériumokkal, élesztőgombákkal, illetve fonalas gombákkal szemben nem hatásos.

Esetenként rezisztenciát figyeltek meg streptococcusokban.

A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia kialakulásához kromoszóma mutációk vezethetnek: a bakteriális sejtfal permeabilitásának csökkenése, az efflux pumpa expressziójának változása, vagy a molekula kötődéséért felelős célnzimek elsődleges szerkezetének mutációja. Néhány Gram-negatív baktériumnál plazmid-mediált kinolon-rezisztenciáról számoltak be.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Kutyában az ajánlott 2 mg/ttkg adagot szájon át alkalmazva a marbofloxacin jól felszívódik és 2 órán belül eléri az 1,5 µg/ml-es maximális plazmakoncentrációt.

Biológiai hasznosulása közel 100%-os.

Gyengén (<10%) kötődik a plazmafehérjékhez, kiterjedten eloszlik a szervezetben, és a szövetek zömében (májban, vesében, bőrben, tüdőben, húgyhólyagban és az emésztőcsatornában) a plazmaszintnél magasabb koncentrációt ér el. A marbofloxacin lassan eliminálódik ($t_{1/2}$ kutyában 14 óra), elsősorban aktív formában ürül, 2/3-a a vizelettel, 1/3-a a bélsárral.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Laktóz-monohidrát
Povidon (K 90)
Élesztőpor
Húsaroma
Krospovidon
Hidrogénezett ricinusolaj
Vízmentes koloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.

A felezett tabletta felhasználható: 5 napig.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

6 tabletta polivinilklorid-alumínium-orientált poliamid/alumínium hidegen formázott buborékcsoomagolásban.

12 vagy 72 tabletta és használati utasítás dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kisserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy a készítmény felhasználásából származó hulladékok megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

6.

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3330/1/13 NÉBIH ÁTI (12 tabletta)

3330/2/13 NÉBIH ÁTI (72 tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. március 20.

A forgalomba hozatali engedély megújításának dátuma: 2017. november 21.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2020. november 5.

A FORGALMAZÁSRA, KIADÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Nem értelmezhető.