

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

Marfloxin 20 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/291
URBROJ: 525-10/0609-19-6

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Marfloxin 20 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda (telad i junad), svinje, pse i mačke

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadrži:

Djelatna tvar:

Marbofloksacin

20 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, zelenožuta do smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo (telad i junad), svinja, pas, mačka.

4.2 Indikacije za primjenu, u kojima se navode ciljne vrste životinja

Govedo (telad i junad)

- liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Mycoplasma bovis* osjetljivim na marbofloksacin.

Svinja

- liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida* osjetljivim na marbofloksacin.

Pas

- liječenje inficiranih rana i apscesa

- liječenje infekcija donjih mokraćnih puteva uzrokovanih sojevima bakterija *Escherichia coli* i *Proteus mirabilis*.

Mačka

- liječenje inficiranih rana i apscesa.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati u slučaju poremećaja rasta hrskavice i/ili tijekom ozljeda mišićno-koštanog sustava, posebno zglobova nosivih kosti.

VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na marbofloksacin ili druge kinolone ili na pomoćne tvari VMP.

Marfloxin 20 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/1-322-05/17-01/291

URBROJ: 525-10/0609-19-6

Ministarstvo poljoprivrede

travanj 2019.

ODOBRENO

2/22

U pasa u razvoju koji pripadaju velikim i vrlo velikim pasminama, dugotrajna terapija fluorokinolonima može dovesti do oštećenja zglobova (oštećenja zglobne hrskavice).

U pasa u razvoju koji pripadaju srednje velikim pasminama, marbofloksacin se dobro podnosi u dozi do 4 mg/kg/dan tijekom 13 tjedana primjene. Ne savjetuje se primjena VMP u štenadi velikih i veoma velikih pasmina starosti od 12 do 18 mjeseci.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene ovog VMP treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP.

Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje infekcija u slučaju izostanka uspjeha terapije drugim antimikrobnim VMP ili ako se očekuje da će uspjeh biti slab.

Kada je god moguće fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma.

Ako se VMP ne upotrebljava u skladu s uputom, može se povećati učestalost rezistentnih bakterija na fluorokinolone, a time, zbog mogućeg nastanka križne rezistencije, umanjiti učinkovitost primjene drugih kinolona.

Primjena velikih doza nekih fluorokinolona može imati epileptogeni potencijal ili depresivni učinak na krvožilni sustav. Eksperimentalno, primjena marbofloksacina u pasa nije dovela do epileptičnih napadaja, uključujući i predoziranje.

Tijekom primjene u venu, pripravak treba sporo ubrizgati.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP treba oprati ruke.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Treba izbjegavati izravan dodir s kožom zbog moguće senzibilizacije i kontaktnog dermatitisa.

Ako VMP dospije na kožu ili u oči, odmah ih treba obilno isprati vodom.

Mora se paziti da se VMP slučajno ne injicira sebi ili pomoćniku.

U okolnostima slučajnog injiciranja odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Slučajno injiciranje može uzrokovati blagi nadražaj.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Aplikacija VMP-a pod kožu može na mjestu primjene uzrokovati nastanak prolazne otekline. Primjena u mišić može prouzročiti bol i upalne lezije na mjestu injekcije. Upalne reakcije zbog injiciranja VMP u svinja potraju 6, a u teladi 12 dana.

U pasa i mačaka vrlo su rijetko zabilježeni neurološki poremećaji (konvulzije, ataksija, midrijaza, tremor mišića), poremećaji probave (prekomjerno slinjenje, povraćanje) te reakcije na mjestu primjene VMP-a. U slučaju pojave ozbiljnih reakcija, mora se započeti simptomatsko liječenje.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama (štakori, kunići) nisu otkriveni teratogeni, embriotoksični ili maternalnotoksični učinci marbofloksacina.

Neškodljivost veterinarsko-medicinskog proizvoda nije utvrđena u pasa i mačaka za vrijeme graviditeta i laktacije.

VMP se može koristiti samo nakon što doktor veterinarske medicine prethodno procijeni odnos koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

U specifičnim studijama provedenim u pasa nisu dokazane interakcije između marbofloksacina i anestetika, kao što su izofluran i kombinacije medetomidin/ketamin. U nedostatku studija, ne mogu se isključiti interakcije drugim anestheticima.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda

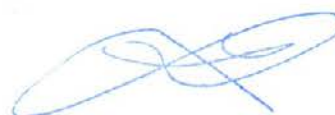
- primjena u mišić ili pod kožu
- 1 mL VMP-a/10 kg tjelesne mase (t.m.) (2 mg marbofloksacina/kg t.m.) 1 x na dan tijekom 3-5 dana. Prva doza može se primijeniti u venu.

Svinje

- primjena u mišić:
- 1 mL VMP-a/10 kg t.m. (2 mg marbofloksacina/kg t.m.) 1 x na dan tijekom 3-5 dana.

Psi

- primjena pod kožu
- Liječenje inficiranih rana i apscesa: 1 mL VMP-a/10 kg tjelesne mase (2 mg marbofloksacina/kg/dan) jednokratno. Liječenje treba nastaviti primjenom marbofloksacin tableta kroz usta.
- Liječenje infekcija donjih mokraćnih puteva: 2 mL VMP-a/10 kg tjelesne mase (4 mg/marbofloksacina/kg/dan), 3 pojedinačne doze potkožnom primjenom u intervalima od 4 dana.



Mačke

Liječenje inficiranih rana i apscesa: 0,5 mL VMP-a/5 kg tjelesne mase (2 mg marbofloksacina/kg/dan) jednokratno potkožnom primjenom u razdoblju od 3 do 5 dana.

Kako bi se primijenila ispravna doza i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu životinje treba što točnije odrediti.

Na jedno mjesto ne smije se injicirati više od 6 mL (telad) odnosno više od 3 mL (svinje) VMP. Čep na bočici smije se probosti najviše 20 puta. Da bi se umanjila opasnost od kontaminacije VMP tj. da se umanji broj probadanja čepa, preporučuje se koristiti posebnu iglu zabodenu kroz čep bočice i preko nje navlačiti VMP u štrcaljku. Preporučuje se upotrijebiti onu veličinu bočice koja odgovara ciljnoj vrsti životinje koju se liječi.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđeni štetni učinci prilikom primjene 3 x veće doze marbofloksacina od preporučene. Znakovi predoziranja marbofloksacina su akutni neurološki poremećaji koje treba liječiti simptomatski.

U pasa i mačaka se može pojaviti bradikardija.

4.11. Karencija(e)

Meso i jestive iznutrice-

Goveda (telad, junad):

6 dana.

Svinje:

4 dana.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antibakterijski lijek za sistavne infekcije
fluorokinoloni, marbofloksacin

ATCvet kod: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamička svojstva

Marbofloksacin je sintetski baktericidni antibiotik iz skupine fluorokinolona koji u osjetljivim mikroorganizmima koči aktivnost DNK giraze. Djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih (posebice *Staphylococcus* sp.) i gram-negativnih bakterija (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*) te mikoplazama (*Mycoplasma bovis* i *Mycoplasma hyopneumoniae*).

Neki sojevi streptokoka mogu biti rezistentni na marbofloksacin. Sojevi kod kojih je minimalna inhibicijska koncentracija (MIC) $\leq 1 \mu\text{g/mL}$ osjetljivi su na marbofloksacin dok su sojevi s MIC $\geq 4 \mu\text{g/mL}$ otporni na marbofloksacin.

Rezistencija na fluorokinolone javlja se zbog mutacija na kromosomima koji kodiraju tri mehanizma: smanjenje propusnosti bakterijske stijenke, 'efluks pumpa' ili mutacija enzima odgovornih za vezanje molekula.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene u mišić ili pod kožu preporučene doze marbofloksacina 2 mg/kg u goveda i svinja, on se brzo resorbira i postiže vršnu koncentraciju u plazmi (1,5 µg/mL) za manje od jednog sata. Bioraspoloživost mu je gotovo 100%.

Marbofloksacin se u malom postotku veže za proteine plazme (< 10% u svinja, < 30% u goveda), a opsežno se raspodjeljuje u organizmu. U većini tkiva (jetra, bubrezi, koža, pluća, maternica) postiže koncentracije veće nego u plazmi. U teladi koja još ne preživa marbofloksacin se sporo eliminira ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 sati), u svinja također ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 sati), a nešto brže u odraslih preživača ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 sati). Najvećim dijelom izlučuje se u aktivnom obliku mokraćom i izmetom.

Nakon potkožne primjene preporučenih doza od 2 do 4 mg/kg u pasa i mačaka, marbofloksacin se brzo resorbira te njegova bioraspoloživost iznosi blizu 100%. Vršna koncentracija u plazmi u pasa i mačaka je 1,5 µg/mL nakon potkožne primjene 2 mg/kg marbofloksacina odnosno 3 µg/mL nakon primjene 4 mg/kg marbofloksacina. Marbofloksacin se slabo veže za proteine plazme (manje od 10% u pasa i mačaka) i vrlo dobro se rasprostranjuje po cijelom organizmu. U većini tkiva (koža, mišići, jetra, bubrezi, pluća, mjehur, probavni sustav) koncentracije su veće nego u plazmi. Marbofloksacin se sporo izlučuje (poluvrijeme eliminacije iznosi oko 13 h u pasa i mačaka) u aktivnom obliku i to urinom (2/3) i fecesom (1/3).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP koristi u skladu s uputom o VMP.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glukonolakton
Dinatrijev edetat
Manitol
m-krezol
1-tioglicerol
Voda za injekcije.

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Budući nisu provedena istraživanja kompatibilnosti, ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne smije se miješati ni s jednim drugim VMP.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.



6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa bočica (tip II Ph.Eur.) 20 mL, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Smeđa bočica (tip II Ph.Eur.) 50 mL, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Smeđa bočica (tip II Ph.Eur.) 100 mL, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

S neiskorištenim VMP i praznom ambalažom postupa se u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

Radnička cesta 48

10000 Zagreb, Republika Hrvatska

Tel.: +385 1 63 12 100

Fax: +385 1 61 76 739

E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/291

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

7. 3. 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

10. 4. 2019.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Marfloxin 20 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/17-01/291

URBROJ: 525-10/0609-19-6

Ministarstvo poljoprivrede

7/22

travanj 2019.

ODOBRENO

