

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marfloxin 20 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 20 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Jasnobrazowo-żółte, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki marmurkowe ze ściętymi brzegami z możliwymi ciemnymi i białymi kropkami z nacięciem po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt:

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy mikroorganizmów wrażliwych na działanie marbofloksacyny:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (zapalenie fałdów skóry, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej);
- zakażenia układu moczowego (ZUM) związane lub niezwiązane z zapaleniem gruczołu krokowego albo zapaleniem najądrza;
- zakażenia układu oddechowego.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy – dotyczy wyjątkowo dużych ras psów, takich jak dog niemiecki, owczarek francuski, berneński pies pasterski, owczarek flandryjski czy mastyf, o dłuższym okresie dojrzewania.

Nie stosować u kotów. W przypadku leczenia tych gatunków dostępne są tabletki 5 mg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na marbofloksacynę lub inne fluorochinolony, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ (prawie) cała oporność krzyżowa występuje przeciwko innym fluorochinolonom.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na działanie marbofloksacyny. Zapalenie fałdów skóry występuje najczęściej jako schorzenie wtórne wobec choroby podstawowej, z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny schorzenia i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wysokie dawki fluorochinolonów mogą wywoływać padaczkę. Zaleca się ostrożne stosowanie u psów ze zdiagnozowaną padaczką. Jednakże, w przypadku stosowania zalecanej dawki terapeutycznej, nie powinny występować żadne poważne objawy niepożądane. Wykazano, iż fluorochinolony powodują erozję chrząstki stawowej u młodych psów, dlatego należy zachować szczególną ostrożność przy dokładnym dawkowaniu zwłaszcza u młodych zwierząt. Badania kliniczne nie wykazały zmian zwyrodnieniowych w stawach podczas stosowania zalecanej dawki.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych. Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, w przypadku których leczenie przy użyciu innych klas antybiotyków, nie przynosi, lub prawdopodobnie nie przyniesie zadowalających rezultatów. Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów. Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Bardzo rzadko mogą występować łagodne działania niepożądane, takie jak wymioty, rozluźnienie kału, nasilenie lub osłabienie pragnienia bądź przejściowe zwiększenie aktywności. Objawy te ustąpią samoistnie po zakończeniu leczenia, ich wystąpienie nie oznacza konieczności przerwania leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach, królikach) nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego lub jakiegokolwiek toksyczności, w odniesieniu do matek, związanej ze stosowaniem marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Bezpieczeństwo stosowania marbofloksacyny nie zostało ocenione w badaniach nad ciężarnymi lub karmiącymi samicami psów.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluorochinolony wchodzą w interakcje z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może nastąpić zmniejszenie biodostępności marbofloksacyny. Równoczesne podawanie produktów zawierających teofilinę może pociągać za sobą zahamowanie klirensu teofiliny.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podania

Do podawania doustnego.

Zalecana dawka to jednorazowo 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała/dobę (1 tabletka na 10 kg masy ciała dziennie). W razie potrzeby łączenie całych lub połówek tabletek o różnej mocy (5 mg, 20 mg albo 80 mg) pozwoli na dokładne dostosowanie dawek:

Masa ciała zwierzęcia (kg)	Liczba tabletek (20 mg + 5 mg)	Średnia dawka (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

W celu prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy, możliwie najbardziej precyzyjnie, określić masę ciała.

Czas trwania leczenia:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich – leczenie powinno trwać co najmniej 5 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 40 dni;
- w przypadku zakażeń układu moczowego – leczenie powinno trwać co najmniej 10 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 28 dni;
- w przypadku zakażeń układu oddechowego – leczenie powinno trwać co najmniej 7 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 21 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeżeli konieczne

Przedawkowanie może wywoływać ostre objawy w formie zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Lek bakteriobójczy do stosowania układowego, fluorochinolony
Kod ATC Vet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów, która działa poprzez hamowanie aktywności gyrazy DNA i topoizomerazy IV. Skutecznie zwalcza szeroką gamę bakterii Gram-dodatnich (m.in *Streptococci* oraz w szczególności *Staphylococci*) i bakterii Gram-ujemnych (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp, *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) oraz *Mycoplasma* spp.

W 2014 r. opublikowano drugorzędny raport przedstawiający dane o wrażliwości mikrobiologicznej pochodzące z dwóch europejskich badań terenowych, z których każde obejmowało setki psich i kocich patogenów wrażliwych na marbofloksacynę.

Mikroorganizm	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

Punkty przełamania wrażliwości określono jako ≤ 1 µg/ml dla wrażliwych, 2 µg/ml dla pośrednich oraz ≥ 4 µg/ml dla opornych szczepów bakterii.

Marbofloksacyna nie działa przeciwko beztlenowcom, drożdżom ani grzybom. Zaobserwowano oporność w przypadku *Streptococcus*.

Oporność na fluorochinolony powstaje na drodze mutacji chromosomalnych o trzech mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ścian komórkowych bakterii, zmiany ekspresji pomp błonowych lub zmiany pierwotnej struktury docelowych enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczki.

W przypadku niektórych bakterii Gram-ujemnych donoszono o oporności na chinolony za pośrednictwem plazmidu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po doustnym podaniu psom zalecanej dawki 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest natychmiast wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1.5 µg/ml w ciągu 2 godzin.

Jej biodostępność jest bliska 100%.

Jest słabo wiązana z białkami osocza (poniżej 10%), dogłębnie rozprawdzana do większości tkanek (wątroby, nerek, skóry, płuc, pęcherza, układu pokarmowego), gdzie osiąga wyższe stężenia niż w osoczu. Marbofloksacyna jest powoli wydalana ($t_{1/2} = 14$ godz. u psów), głównie w aktywnej formie razem z moczem (2/3) i kałem(1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon (K 90)
Drożdże, proszek
Aromat mięsa
Krospowidon
Olej rycynowy uwodorniony
Krzemionka koloidalna bezwodna
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata
Okres ważności podzielonych tabletek: 5 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blistry formowane na zimno z folii PVC/Al/OPA/Al (Polichlorek winylu/Aluminium/Poliamid/Aluminium) zawierające 10 tabletek.
Pudełko tekturowe zawierające po 10 i 100 tabletek.
Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2265/13

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 02.05.2013 r.
Data przedłużenia pozwolenia

10 DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy.