

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Quiflox vet 5 mg tabletter til katt og hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneholder:

Virkestoff:

Marbofloksacin.....5 mg

Hjelpestoff:

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter.

Lys gulbrune, runde, bikonvekse tabletter med skråkanter og mulige mørke og hvite flekker, delestrek på den ene siden.

Tablettene kan deles i to.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Katt og hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Behandling av infeksjoner forårsaket av stammer av mikroorganismer som er følsomme for marbofloksacin.

Hos hund:

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

Hos katt:

- Infeksjoner i hud og bløtvev (sår, absesser, flegmoner)
- Øvre 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 lang vekstperiode, slik som Grand Danois, Briard, Berner, Bouvier og Mastiff .

Skal ikke brukes til katter som er yngre enn 16 uker.

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

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt mållart

Lav pH i urinen kan virke hemmende på effekt av marbofloksacin. 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 og katter som er diagnostisert med epilepsi. Ved terapeutiske anbefalte doser forventes imidlertid ingen alvorlige bivirkninger hos hunder eller katter. 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 2,5 kg per dag) én gang daglig. Der hvor det er hensiktsmessig, kun til hund, vil bruken av kombinasjoner av hele eller halve tabletter av ulike styrker (5 mg, 20 mg eller 80 mg) gi nøyaktig dosering:

Dyrets kroppsvekt (kg)	Antall tabletter	Omtrentlig
------------------------	------------------	------------

	(styrke á 5 mg)	doseringsområde (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
>1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
>2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
>3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
>5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
>7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

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

Varighet av behandling:

Hund:

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.

Katt:

Ved infeksjoner i hud og bløtvev (sår, absesser, flegmoner) er behandlingens varighet 3 til 5 dager.

Ved øvre luftveisinfeksjoner er behandlingens varighet 5 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 antibakterielt 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>Staphylococcus 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.

Marbofloxacin 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 efflukspumpe eller mutasjon av enzymer ansvarlig for molekylbinding.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Etter oral administrering til hunder og katter ved anbefalt dose på 2 mg/kg, absorberes marbofloxacin 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 vevsdistribusjon og oppnår i de fleste vev (lever, nyre, hud, lunge, blære, fordøyelseskanal) høyere konsentrasjoner enn i plasma. Marbofloxacin elimineres sakte ($t_{1/2} = 14$ t hos hunder og 10 t hos katter) 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, kollodial 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 10 tabletter.
Bokser med pakningsvedlegg med 10 tabletter og 100 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 MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

12-8887

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

22.03.2013

10. OPPDATERINGSDATO

15.11.2016

FORBUD MOT SALG, UTLIVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.