

16. januar 2018

PRODUKTRESUMÉ

for

Marbiflox, tabletter 5 mg

0. D.SP.NR
27158

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Marbiflox

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 tablet indeholder:

Aktivt stof:
Marbofloxacin 5 mg

Hjælpestoffer:
Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter.
Lys brunlig gul, rund, bikonveks, marmoreret tablet med skrå kanter og evt. mørke og hvide pletter samt delekærv på den ene side.

Tabletten kan deles i to halvdele.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Katte og hunde.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner forårsaget af stammer af mikroorganismer, som er følsomme overfor marbofloxacin.

Hos hunde:

- infektioner i hud og bløddede (hudfoldspyoderma, impetigo, follikulitis, furunkulose, cellulitis)
- urinvejsinfektioner (UTI) som kan være forårsaget af prostata eller epididymitis

- luftvejsinfektioner

Hos katte:

- infektioner i hud og bløddede (sår, abscesser, phlegmoner)
- infektioner i de øvre luftveje

4.3 Kontraindikationer

Bør ikke anvendes til hunde, der er under 12 måneder gamle, eller under 18 måneder for meget store racer med en længere vækstperiode, som f.eks. Grand Danois, Briard, Berner Sennen, Bouvier eller Mastiff.

Bør ikke anvendes til katte under 16 uger.

Bør ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, (fluoro)quinoloner eller et eller flere af hjælpestofferne.

Bør ikke anvendes i tilfælde af resistens over for quinoloner, da der (næsten) er fuldstændig krydsresistens over for andre fluoroquinoloner.

4.4 Særlige advarsler

En lav pH værdi i urinen kan have en hæmmende effekt på marbofloxacinaktiviteten.

Pyodermi forekommer oftest sekundært til en anden sygdom, og derfor anbefales det at diagnosticere den primære sygdom samt at behandle dyret for denne.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Høje doser af visse fluoroquinoloner kan have epileptogent potentiale. Til hunde diagnosticeret med epilepsi anbefales forsigtig brug. Ved den anbefalede terapeutiske dosis forventes ingen alvorlige bivirkninger hos hunde og katte. Der er vist, at fluoroquinoloner inducerer erosion af ledbrusk hos juvenile hunde, og der skal udvises omhyggelighed i forhold til nøjagtig dosering, især hos unge dyr. Kliniske studier viste ingen ledlæsioner ved den anbefalede dosis.

Brug af det veterinære præparat bør tage hensyn til officiel og lokal antibiotikapolitik.

Fluoroquinoloner bør forbeholdes behandling af kliniske tilstande, som har responderet dårligt, eller som forventes at respondere dårligt, på andre klasser af antimikrobielle midler. Brug af fluoroquinoloner bør så vidt muligt altid baseres på test for følsomhed.

Brug af lægemidlet, som afviger fra vejledningen i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, som er resistente over for fluoroquinoloner, og kan mindske effekten af behandling med andre quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ved overfølsomhed over for (fluoro)quinoloner, bør kontakt med veterinærlægemidlet undgås.

I tilfælde af indgift ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Vask hænder efter administrationen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Milde bivirkninger som opkastning, blød afføring, ændring af tørst eller forbigående aktivitetsforøgelse kan forekomme i meget sjældne tilfælde. Disse bivirkninger ophører spontant efter behandling og nødvendiggør ikke en afbrydelse af behandlingen.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, med færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Laboratorieundersøgelser hos dyr (rotte, kanin) har ikke afsløret teratogene virkninger, føtal toksicitet eller maternal toksicitet af marbofloxacin ved terapeutiske doser.

Marbofloxacins sikkerhed under drægtighed og diegivning hos katte og hunde er ikke fastlagt.

Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit-risk-forholdet.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Fluoroquinoloner interagerer med oralt administrerede kationer (aluminium, calcium, magnesium, jern). I sådanne tilfælde kan marbofloxacins biotilgængelighed nedsættes. Samtidig administration af theophyllinpræparater kan efterfølges af nedsat theophyllin clearance.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Til oral anvendelse.

Anbefalet dosis er 2 mg marbofloxacin pr. kg kropsvægt pr. dag (1 tablet pr. 2,5 kg kropsvægt pr. dag) som en enkelt daglig dosis.

En kombination af hele eller halve tabletter med forskellig styrke (5 mg, 20 mg eller 80 mg) vil, om nødvendigt og kun til hunde, kunne give en nøjagtig dosering:

Dyrets kropsvægt (kg)	Antal tabletter (5 mg)	Doseringsinterval, ca. (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 at sikre korrekt dosering, bør kropsvægt bestemmes så nøjagtigt som muligt for at undgå underdosering.

Behandlingsvarighed

Hunde:

- ved infektioner i hud og bløddel er behandlingsvarigheden mindst 5 dage, og afhængigt af sygdomsforløbet, kan den forlænges op til 40 dage.
- ved urinvejsinfektioner er behandlingsvarigheden mindst 10 dage, og afhængigt af sygdomsforløbet, kan den forlænges op til 28 dage.
- ved luftvejsinfektioner er behandlingsvarigheden mindst 7 dage, og afhængigt af sygdomsforløbet, kan den forlænges op til 21 dage.

Katte:

- ved infektioner i hud og bløddel (sår, abscesser, phlegmoner) er behandlingsvarigheden 3 til 5 dage.
- ved infektioner i de øvre luftveje er behandlingsvarigheden 5 dage.

4.10 Overdosering

Overdosering kan give akutte symptomer i form af neurologiske forstyrrelser, som bør behandles symptomatisk

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibakterielt middel til systemisk brug, fluoroquinoloner.
ATCvet-kode: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Marbofloxacin er et syntetisk, bakteriedræbende, antimikrobielt stof i fluoroquinolone-gruppen, som virker ved inhibition af DNA gyrase og topoisomerase IV. Det er effektivt mod en bred vifte af Gram-positive bakterier (bl.a. *streptococci*, og især *staphylococci*) og Gram-negative bakterier (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp, *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) samt *Mycoplasma* spp. Sekundær litteratur blev offentliggjort i 2014, omhandlende data for mikrobiologisk følsomhed, hvis oprindelse omfatter to europæiske feltundersøgelser, som hver især omfatter hundreder af canine og feline patogener, som er følsomme overfor marbofloxacin.

Microorganisme	MIC50 (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

Følsomheds break points er bestemt som ≤ 1 µg/ml for sensitive, 2 µg/ml for mellem eller ≥ 4 µg/ml for resistente bakteriestammer.

Marbofloxacin virker ikke mod anaerobes, gær eller fungi. Der er set tilfælde af resistens i *Streptococcus*. Resistens over for fluoroquinoloner forekommer ved kromosommutationer, som medfører fald i permeabiliteten af den bakterielle væg, ekspressionsændring af udstrømningspumperne eller ændringer af primærstrukturen i målenzymerne, som er

ansvarlige for molekylebinding. Der er rapporteret om plasmidmedieret quinolon-resistens hos nogle Gram-negative bakterier.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration til hunde og katte med den anbefalede dosis, 2 mg pr. kg kropsvægt bliver marbofloxacin hurtigt absorberet og når maksimale plasmakoncentrationer på 1,5 µg/ml i løbet af 2 timer.

Biotilgængeligheden er næsten 100%.

Det bindes i ringe udstrækning til plasmaproteiner (mindre end 10%), distribueres ekstensivt og når højere koncentrationer i plasma i de fleste væv (lever, nyre, hud, lunge, blære, spiserør).

Marbofloxacin elimineres langsomt ($t_{1/2\beta}$ = 14 timer hos hunde og 10 timer hos katte) primært i den aktive form i urin (2/3) og i fæces (1/3).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpemidler

Lactosemonohydrat
Povidon (K 90)
Gærpulver
Kødsmag
Crospovidon
Hydrogeneret ricinusolie
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

I salgspakning: 3 år
Opbevaringstid for halve tabletter: 5 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares i original emballage for at beskytte mod lys.
Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.

6.5 Emballage

Polyvinylchlorid-aluminium-orienteret polyamid/aluminium koldformet blisterpakning indeholdende 10 tabletter.
Æsker med indlægsseddel med 10 tabletter og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

- 6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**
Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.
- 7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenien
- 8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**
50297
- 9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
6. december 2011 (injektionsvæske, opløsning)
- 10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
16. januar 2018
- 11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B