

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Marfloxin, 80 mg tabletid koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks tablett sisaldab:

Toimeained:

Marbofloksatsiin 80 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Laktoosmonohüdraat
Povidoon (K 90)
Pärmipulber
Liha lõhna- ja maitseaine
Krospovidoon
Riitsinusõli, hüdrogeenitud
Kolloidne veevaba ränidioksiid
Magneesiumstearaat

Heledad pruunikaskollased kapslikujulised kaksikkumerad marmorjad tabletid, millel võivad olla tumedad ja valged täpid ning mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tablette saab jagada võrdseteks poolteks.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Marbofloksatsiinile tundlike mikroorganismide tüvede põhjustatud infektsioonide ravi koertel:

- naha ja pehmete kudede infektsioonid (nahavoldi püoderma, impetiigo, follikuliit, furunkuloos, tselluliit);
- kuseteede infektsioonid, koos või ilma prostatiidi või epididümiidita;
- hingamisteede infektsioonid.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada alla 12 kuu vanustel koertel või alla 18 kuu vanustel erakordselt suurt kasvu tõugudel, nagu dogi, briard, berni alpi karjakoer, flaami karjakoer ja mastif, kellel on pikem kasvuperiood. Mitte kasutada kassidel. Kassidele on mõeldud 5 mg tabletid.

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust marbofloksatsiini või teiste (fluoro)kinoloonide või ravimi ükskõik milliste abiainetega suhtes.

Mitte kasutada, kui esineb resistentsust kinoloonide suhtes, sest võib esineda (peaaegu) täielik ristresistentsus erinevate fluorokinoloonide vahel.

3.4 Erihoiatused

Uriini madal pH tase võib põhjustada marbofloksatsiini toime inhibeerimist.

Püoderma tekib enamasti sekundaarselt põhihaiguse tagajärjel, seega on soovitatav kindlaks määrata allolev haigus ja raviga looma vastavalt.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Mõnede fluorokinoloonide suurtel annustel võib olla epileptogeenne toime. Epilepsia diagnoosiga koertel tuleb olla selle veterinaarravimi kasutamisel ettevaatlik. Siiski ei ole soovitatud terapeutiliste annuste kasutamisel koertel tõsiseid kõrvaltoimeid oodata. Fluorokinoloonid indutseerivad liigesekõhrede erosiooni noortel koertel, mistõttu tuleb annuse määramisel olla hoolikas, seda eriti noorte loomade puhul. Kliinilistes uuringutes ei täheldatud soovitatud annuse kasutamisel liigesekõhre kahjustusi.

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse määramisel, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe. Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega. Alati kui võimalik, peab fluorokinolooni kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse määramisele. Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust (fluoro)kinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on (fluoro)kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Juhuslikul veterinaarravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Oksendamine ¹ , pehme väljaheide ¹ Muutused veetarbimises ¹ Hüperaktiivsus ^{1,2}
--	--

¹ Kaob pärast ravi iseenesest ja ei nõua ravi katkestamist.

² Mööduv.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimite ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Veterinaarravimi ohutus tiinuse või laktatsiooni perioodil ei ole koertel piisavalt tõestatud.

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud marbofloksatsiini terapeutiliste annuste teratogeenset, embrüotoksilist ega maternotoksilist toimet.

Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Fluorokinoloonidel on teadaolevalt koostoime suukaudselt manustatud katioonidega (alumiinium, kaltsium, magneesium, raud). Sellistel juhtudel võib marbofloksatsiini biosaadavus olla langenud. Teofüllüüni sisaldavate ravimite samaaegsele manustamisele võib järgneda teofüllüüni kliirensi inhibeerimine.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Suukaudne manustamine.

Soovitav annus on 2 mg marbofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta ööpäevas (1 tablett 40 kg kehamassi kohta ööpäevas), manustatuna üks kord ööpäevas. Vajadusel võib täpsema annustamise jaoks kasutada erineva tugevusega (80 mg, 20 mg või 5 mg) tervete või poolitatud tablettide kombinatsioone.

Looma kehamass (kg)	Tablettide arv (80 mg + 20 mg tugevus)	Ligikaudne annusevahemik (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

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass.

Ravi kestus:

- naha ja pehmete kudede infektsioonide ravi kestab vähemalt 5 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 40 päevani;
- kuseteede infektsioonide ravi kestab vähemalt 10 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 28 päevani;
- hingamisteede infektsioonide ravi kestab vähemalt 7 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 21 päevani.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Üleannustamine võib põhjustada ägedaid närvisüsteemi häireid, mida tuleb ravida sümptomaatiliselt.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QJ01MA93

4.2 Farmakodünaamika

Marboflokstsatiin on sünteetiline bakteritsiidne antimikroobne aine, mis kuulub fluorokinolonide rühma ja mille toime seisneb DNA güraasi ja topoisomeraas IV inhibeerimises. Ravim on efektiivne paljude grampositiivsete bakterite (sealhulgas streptokokkide ja eriti stafülokokkide) ning gramnegatiivsete bakterite (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella* spp, *Pseudomonas* spp), samuti *Mycoplasma* spp vastu.

2014. aastal avaldati kirjanduses mikrobioloogilise tundlikkuse andmed kahe Euroopa uuringu kohta, mis mõlemad hõlmasid sadu marboflokstsatiinile tundlikke koera ja kassi patogeene.

Mikroorganism	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

Kindlaks määratud tundlikkuse piirmäärad on järgmised: ≤1 µg/ml tundlikud, 2 µg/ml keskmise tundlikkusega ja ≥4 µg/ml resistentsed bakteritüved.

Marboflokstsatiin ei toimi anaeroobide, pärmide ega seente vastu.

Resistentsust on täheldatud streptokokkide puhul. Resistentsus fluorokinolonide suhtes avaldub kromosomaalse mutatsioonina, mis viib bakteriraku seina läbitavuse vähenemiseni, väljavoolupumba ekspressioonini või molekulidega seondumise eest vastutavate ensüümide primaarse struktuuri muutusteni. Mõnede gramnegatiivsete bakterite puhul on teatatud plasmidi vahendatud kinolooniresistentsusest.

4.3 Farmakokineetika

Pärast suukaudset manustamist koertele soovitatavas annuses 2 mg/kg kehamassi kohta imendub marboflokstsatiin kiiresti ning maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,5 µg/ml saabub 2 tunni jooksul.

Ravimi biosaadavus on peaaegu 100%.

Ravim seondub nõrgalt plasmaproteiinidega (alla 10%), jaotub laialdaselt ning saavutab enamikes kudedes (maks, neerud, nahk, kopsud, põis, seedetrakt) suurema kontsentratsiooni kui plasmal. Marboflokstsatiin eritub aeglaselt ($t_{1/2} = 14$ tundi koertel) peamiselt aktiivsel kujul uriini (2/3) ja väljaheitega (1/3).

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Ei rakendata.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Poolitatud tableti kõlblikkusaeg: 5 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Polüvinüülkloriid-alumiinium-orienteeritud polüamiid/alumiinium külmvormitud blister.

Pakendi suurused:

Pappkarp, mis sisaldab 2 blistrit 6 tabletiga.

Pappkarp, mis sisaldab 12 blistrit 6 tabletiga.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

KRKA, d.d., Novo mesto

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1755

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 01.02.2013

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Juuli 2025

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).