

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO
Quiflox 20 mg tablety pro psy

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

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

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann Str. 5, 27472 Cuxhaven, Německo
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvatsko

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quiflox 20 mg tablety pro psy
Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Jedna tableta obsahuje:

Marbofloxacinum.....20 mg

Světle nahnědlé žluté, kulaté, bikonvexní, mramorované tablety se zkosenými hranami a případnými tmavými a bílými skvrnami, s půlící rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených kmeny mikroorganismů citlivých k marbofloxacinu u psů:

- infekce kůže a měkkých tkání (pyodermie kožních záhybů, impetigo, folikulitida, furunkulóza, celulitida)
- infekce močových cest související s prostatitidou nebo epididymitidou nebo bez souvislosti s uvedenými onemocněními
- infekce dýchacích cest

5. KONTRAINDIKACE

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců, nebo mladších 18 měsíců v případě obřích plemen psů, jako je německá doga, briard, bernský salašnický pes, bouvier a mastifové, s delším obdobím růstu.

Nepoužívat u koček. Pro léčbu tohoto cílového druhu jsou k dispozici tablety 5 mg.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na marbofloxacin nebo jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence na chinolony, protože vůči ostatním floroquinolonům existuje (téměř) kompletní zkřížená rezistence.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Velmi vzácně se mohou vyskytnout mírné nežádoucí účinky jako zvracení, měkký trus, změna v příjmu vody, nebo přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky spontánně po léčbě odezní a nevyžadují přerušování léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících kritérií:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projevily u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivý přípravek není účinný, oznamte to, prosím, vašemu veterinárnímu lékaři.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Psi

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Perorální podání.

Doporučená dávka je 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den (1 tableta na 10 kg ž.hm. na den) v jedné denní dávce. Tam, kde je to vhodné je možné pro přesné dávkování použít kombinaci celých nebo rozpůlených tablet různých sil (5 mg, 20 mg nebo 80 mg).

Živá hmotnost zvířete (kg)	Počet tablet (síla 20 mg + 5 mg)	Přibližné dávkové rozmezí (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

K určení správné dávky je třeba co nejpresněji určit živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Délka léčby:

- u infekcí kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 40 dnů
- u infekcí močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 28 dnů
- u infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Nejsou.

10. OCHRANNÁ (É) LHŮTA (Y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávat mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici po EXP. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 5 dnů.

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

Vysoké dávky některých fluorochinolonů mohou mít epileptogenní potenciál. U psů trpících epilepsií je při použití přípravku nutné dbát zvýšené opatrnosti. V doporučených terapeutických dávkách se však u psů neočekávají závažné nežádoucí účinky. U fluorochinolonů bylo prokázáno, že způsobují eroze kloubní chrupavky u juvenilních psů, a proto je třeba věnovat pozornost přesnému dávkování, zejména u mladých zvířat. Při doporučeném dávkování nebyly v klinických studiích zaznamenány žádné kloubní léze.

Nízké pH moči může snižovat účinnost marbofloxacinu. Pyodermie se vyskytuje převážně sekundárně k základnímu onemocnění, proto se doporučuje určit základní příčinu a léčit zvíře i s ohledem na tuto příčinu.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které mají slabou odezvu nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě výsledku testu citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v této příbalové informaci může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Laboratorní studie u potkanů a králíků s použitím marbofloxacinu v terapeutických dávkách nepodaly důkaz o embryotoxickém, teratogenním účinku nebo o maternální toxicitě. Nebyla stanovena bezpečnost marbofloxacinu pro použití během březosti a laktace fen. U březích a laktujících zvířat používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

V případě fluorochinolonů je známá interakce s perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V těchto případech může být biologická dostupnost marbofloxacinu snížena. Současné podání přípravků s obsahem teofylinu může vést ke snížení clearance teofylinu.

Předávkování může způsobit akutní příznaky ve formě neurologických poruch, které je nutné léčit symptomaticky.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Za studena tvarovaný blistr z vrstev polyvinylchloridu-hliníku-orientovaného polyamidu/hliníku obsahující 10 tablet.

Krabičky s příbalovou informací obsahující 10 tablet a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Česká republika

KRKA ČR, s.r.o.

Sokolovská 192/79

180 00 Praha 8

Tel: 221 115 150

info.cz@krka.biz