

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

V/DCP/11/0016

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quiflox 100 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml šķīduma injekcijām satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100 mg

Palīgviela:

Dinātrija edetāts 0,10 mg

Monotioglicerīns 1 mg

Metakrezols 2 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

Dzidrs, no zaļgani dzeltenas līdz brūngani dzeltenas krāsas šķīdums.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Liellopi un cūkas (sivēnmātes).

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem:

- *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* un *Histophilus somni* jutīgo celmu izraisīto elpceļu infekciju ārstēšanai.
- Pret marbofloksacīnu jutīgu *Escherichia coli* celmu izraisītu akūtu mastītu ārstēšanai laktācijas periodā.

Cūkām:

- Pret marbofloksacīnu jutīgu bakteriālu celmu izraisīta metrīta, mastīta, agalaktijas sindroma ārstēšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot gadījumā, ja slimības ierosinātājs ir rezistents pret citiem fluorhinoloniem (krusteniskā rezistence).

Nelietot, ja dzīvniekiem zināma hipersensivitāte pret marbofloksacīnu vai citiem hinoloniem, vai kādu no veterināro zāļu palīgvielām.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

i) Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kad dzīvnieki vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem.

Fluorhinolonus lietošanu ieteicams pamatot ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem.

Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Efektivitāti raksturojošie dati pierādījuši, ka akūtu, Grampozitīvu baktēriju izraisītu mastīta formu ārstēšanai šīs zāles nav pietiekami efektīvas.

ii) Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Pēc lietošanas mazgājiet rokas.

Personām ar zināmu hipersensitivitāti pret (fluor)hinoloniem vajadzētu izvairīties no kontakta ar šīm veterinārajām zālēm.

Gadījumā, ja zāles nokļūst acīs vai uz ādas, noskalojiet to ar lielu ūdens daudzumu.

Uzmanieties, lai izvairītos no nejaušas pašinjicēšanas.

Nejaušas pašinjicēšanas gadījumā nekavējoties meklējiet medicīnisku palīdzību un uzrādiet zāļu lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Nejauša pašinjicēšana var izraisīt nelielu kairinājumu.

iii) Citi piesardzības pasākumi

Nav.

4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Intramuskulāra ievadīšana var izraisīt īslaicīgu lokālu reakciju, tādu kā sāpes vai tūska injekcijas vietā un iekaisums injekcijas vietā, kas var ilgt vismaz 12 dienas pēc injekcijas.

Zināms, ka fluorhinoloni izraisa artropātijas, tomēr, lietojot marbofloksacīnu liellopiem, šī blakusparādība nav novērota.

Gan cūkām, gan liellopiem, injekcijas vēlams veikt kakla apvidū.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Pētījumos ar laboratorijas dzīvniekiem (žurkām, trušiem) netika novērota marbofloksacīna teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Marbofloksacīna drošība grūsniem dzīvniekiem tika pierādīta, ārstējot grūsnas govīs ar devu 2 mg/kg dienā. Tā drošība arī tika pierādīta sivēniem un teļiem zīdīšanas laikā, ja marbofloksacīns lietots sivēnmātēm un govīm.

Zāļu drošība ar dienas devu 8 mg/kg nav pierādīta grūsnām govīm vai/un teļiem zīdīšanas laikā, kuru mātes ārstētas ar šīm zālēm. Šīs veterinārās zāles lietot tikai pēc ārstējošā veterinārārsta potenciālā ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9 Devas un lietošanas veids

Liellopiem:

Elpceļu infekcijas:

- Intramuskulārai lietošanai:

Ieteicamā deva ir 8 mg/kg ķermeņa svara, tas ir, 2 ml/25 kg ķermeņa svara vienā injicēšanas reizē.

Ja ievadāmais apjoms ir vairāk kā 20 ml, tas jāsadala pa 2 vai vairākām injicēšanas vietām.

Akūts mastīts:

- Intramuskulārai vai subkutānai lietošanai:

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg, tas ir, 1 ml/50 kg ķermeņa svara, injicē vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Cūkām (sivēnmātēm):

- Intramuskulārai lietošanai:

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg, tas ir, 1 ml/50 kg ķermeņa svara, injicē vienu reizi dienā 3 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Vāciņu var caurdurt līdz 25 reizēm. Lietotājam jāizvēlas tāda izmēra flakons, kas visvairāk piemērots ārstējamām mērķa sugām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc trīskārtējas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes.

Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Liellopi:

8 mg/kg vienā devā:

Gaļai un blakusproduktiem: 3 dienas

Pienam: 72 stundas

2 mg/kg vienā dienas devā, 3 dienas pēc kārtas:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas

Pienam: 36 stundas

Cūkas (sivēnmātes):

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretinfekciju līdzekļi sistemātiskai lietošanai, fluorhinoloni
ATĶ vet kods: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiskas, baktericīdas iedarbības antimikrobiālas zāles, kas pieder fluorhinolonu grupai, kura darbība nomāc DNS girāzi. Tam piemīt plaša spektra aktivitāte *in vitro* pret Grampozitīvām (īpaši *Staphylococcus*) un Gramnegatīvām (*Pasteurella multocida*,

Mannheimia haemolytica, *Histophilus somni*, *E. coli*) baktērijām. Var veidoties rezistence pret *Streptococcus*.

Celmi ar $MIC \leq 1 \mu\text{g/ml}$ ir jutīgi pret marbofloksacīnu, turpretim celmi ar $MIC \leq 4 \mu\text{g/ml}$ ir rezistenti pret marbofloksacīnu.

Rezistenci pret fluorhinoloniem veido hromosomu mutācijas trīs dažādos veidos: samazinās baktēriju apvalka caurlaidība, notiek vielu pārnese mehānisma ekspresija vai tādu enzīmu mutācijas, kas atbildīgi par molekulu saistīšanos.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Pēc subkutānas vai intramuskulāras ieteiktās 2 mg/kg devas ievadīšanas liellopiem, kā arī pēc šādas devas intramuskulāras ievades cūkām marbofloksacīns viegli absorbējas un augstāko koncentrāciju plazmā ($1,5 \mu\text{g/ml}$) sasniedz mazāk nekā stundas laikā. Marbofloksacīna biopieejamība ir tuva 100%.

Marbofloksacīns vāji saistās ar plazmas proteīniem (mazāk par 10% cūku un 30% liellopu organismā) un plaši izkļiedējas lielākajā daļā audu (aknu, nieru, ādas, plaušu, urīnpūšļa, dzemdes un gremošanas trakta audos), kur tā sasniegtā koncentrācijai ir augstāka par koncentrāciju plazmā.

Liellopu gadījumā marbofloksacīna eliminācija no vēl neatgremojošu teļu organisma ir lēna ($t_{1/2\beta} = 5 - 9 \text{ h}$), bet eliminācija no atgremojošu liellopu organisma ir ātrāka ($t_{1/2\beta} = 4 - 7 \text{ h}$) un tā notiek galvenokārt aktīvā formā kopā ar urīnu ($3/4$ vēl neatgremojošiem teļiem un $1/2$ atgremojošiem liellopiem) un izkārnījumiem ($1/4$ vēl neatgremojošiem teļiem un $1/2$ atgremojošiem liellopiem).

Liellopiem pēc vienreizējas ieteicamās devas (8 mg/kg ķermeņa svara) intramuskulāras injekcijas marbofloksacīna augstākā koncentrācija plazmā (C_{max}) ir $7,3 \mu\text{g/ml}$, kas tiek sasniegta 0,78 stundu laikā (T_{max}). Marbofloksacīna eliminācija ir lēna (terminālais $T_{1/2} = 15,60$ stundas).

Marbofloksacīna eliminācija no cūku organisma ir lēna ($t_{1/2\beta} = 8 - 10 \text{ h}$) un galvenokārt aktīvā formā ar urīnu ($2/3$) un izkārnījumiem ($1/3$).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Glikonolaktons
Dinātrijs edetāts
Metakrezols
Monotioglicerīns
Ūdens injekcijām

6.2 Nesaderība

Šīs veterinārās zāles nedrīkst lietot maisījumā ar citām zālēm.

6.3 Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, sargāt no gaismas.
Nesasaldēt.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Pudele (dzintara krāsas, II tips), brombutil gumijas aizbāznis, alumīnija vāciņš: 50 ml šķīduma injekcijām kastītē.

Pudele (dzintara krāsas, II tips), brombutil gumijas aizbāznis, alumīnija vāciņš: 100 ml šķīduma injekcijām kastītē.

Pudele (dzintara krāsas, II tips), brombutil gumijas aizbāznis, alumīnija vāciņš: 250 ml šķīduma injekcijām kastītē.

Ne visi iepakojuma veidi var tikt izplatīti.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/DCP/11/0016

9. REĢISTRĀCIJAS / PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 25.03.2011.

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

01/2016

RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.