

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA
V/DCP/12/0075
Quiflox 80 mg tabletes suņiem

1. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA UN RAŽOŠANAS LICENCES TURĒTĀJA, KURŠ ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI, NOSAUKUMS UN ADRESE, JA DAŽĀDI

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:

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

Par sērijas izlaidi atbildīgie ražotāji:

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

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Vācija

KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Horvātija

2. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Quiflox 80 mg tabletes suņiem

Marbofloxacin

3. AKTĪVO VIELU UN CITU VIELU NOSAUKUMS

Viena tablete satur 80 mg marbofloksacīna.

Gaiši brūngani dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes marmora rakstā ar nošķeltām malām un, iespējams, tumšiem un baltiem plankumiem, vienā pusē daļjuma līnija.

Tabletes var sadalīt divās vienādās daļās.

4. INDIKĀCIJA(-S)

Infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi baktēriju celmi:

- ādas un mīksto audu infekcijas (ādas kroku piodermija, impetigo, folikulīts, furunkuloze, celulīts);
- urīntrakta infekcijas (UTI), kas saistītas vai nav saistītas ar prostatītu vai epididimītu;
- elpceļu infekcijas.

5. KONTRINDIKĀCIJAS

Nelietot suņiem līdz 12 mēnešu vecumam vai līdz 18 mēnešu vecumam gigantisko šķirņu suņiem (piemēram, vācu dogiem, briāriem, Bernes ganu suņiem, Buvjē šķirnes suņiem un mastifiem), kuriem ir ilgāks augšanas periods.

Nelietot kaķiem. Šīs sugas dzīvnieku ārstēšanai ir pieejamas 5 mg tabletes.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret marbofloksacīnu vai citiem (fluor)hinoloniem, vai pret kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja konstatēta mikrobiāla rezistence pret hinoloniem, jo pastāv gandrīz pilnīga krusteniskā rezistence pret citiem fluorhinoloniem.

6. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Ļoti reti iespējamas vieglas blakusparādības, piemēram, vemšana, viegla diareja, pārejošas slāpes vai pārejoša aktivitātes palielināšanās. Šie simptomi pēc ārstēšanas pārtraukšanas izzūd spontāni, un to dēļ ārstēšana nav jāpārtrauc.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērota(-s) nevēlama(-s) blakusparādība(-s))
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem)
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem)
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

Ja novērojat jebkuras būtiskas blakusparādības vai citu iedarbību, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, lūdzu, informējiet par tām savu veterinārārstu.

7. MĒRĶA SUGAS

Suņi.

8. DEVAS ATKARĪBĀ NO DZĪVNIEKU SUGAS, LIETOŠANAS VEIDA UN METODES

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā dienas deva ir 2 mg marbofloksacīna/kg ķermeņa svara (pa vienai tabletei uz 40 kg ķermeņa svara dienā) vienu reizi dienā.

Kad nepieciešams, suņiem precīzu devu iespējams nodrošināt ar dažādu stiprumu (5 mg, 20 mg vai 80 mg) veselu tablešu un to pusīšu kombināciju lietošanu:

Dzīvnieka svars (kg)	ķermeņa	Tablešu daudzums (80 mg + 20 mg)	Aptuvenā deva (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

Lai nodrošinātu, ka netiek lietota pārāk maza deva, pēc iespējas precīzāk jānosaka dzīvnieka ķermeņa svars.

Ārstēšanas ilgums:

Ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 5 dienas, atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīnceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 10 dienas, atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

Elpceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 7 dienas, atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 21 dienai.

9. IETEIKUMI PAREIZAI LIETOŠANAI

Nav.

10. IEROBEŽOJUMU PERIODS(-I) DZĪVNIEKU PRODUKCIJAS IZMANTOŠANĀ

Nav piemērojams.

11. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NORĀDĪJUMI

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.

Nelietot šīs veterinārās zāles, ja beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP.

Derīguma termiņš attiecināms uz mēneša pēdējo dienu.

Sadalītās tabletes derīguma termiņš: 5 dienas.

Formatted: Latvian

12. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem:

Atsevišķu fluorhinolonu liela deva var izraisīt epilepsijas lēkmes. Ja sunim vai kaķim diagnosticēta epilepsija, zāles ieteicams lietot piesardzīgi. Tomēr pēc ieteikto terapeitisko devu lietošanas suņiem un kaķiem smagas blakusparādības nav paredzamas. Ir pierādīts, ka fluorhinoloni ierosina locītavu skrimšļu eroziju jauniem suņiem. Jāveic precīza dozēšana, īpaši jauniem dzīvniekiem. Klīniskajos pētījumos lietojot zāles ieteicamo devu robežās, netika novēroti locītavu skrimšļu bojājumi.

Zems urīna pH līmenis var nomākt marbofloksacīna aktivitāti. Piodermija visbiežāk tiek novērota kā pamatslimībai sekundāra saslimšana, tādēļ ir ieteicams noteikt pamatcēloni un dzīvnieku attiecīgi ārstēt.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi. Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajām zālēm. Kad vien iespējams, fluorhinolonu zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret (fluor)hinoloniem, vai pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Grūsnība un laktācija:

Pētījumos laboratorijas dzīvniekiem (žurkām un trušiem) pēc marbofloksacīna terapeitisko devu lietošanas netika novērota fetotoksiska, teratogēna vai maternotoksiska iedarbība.

Grūsnām un laktējošām kucēm marbofloksacīna drošums nav noteikts.

Grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem lietot pēc ārstējošā veterinārārsta ieguvuma un riska attiecības izvērtēšanas.

Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi:

Ir zināms, ka fluorhinoloni mijiedarbojas ar iekšķīgi lietotiem katjoniem (alumīnija, kalcija, magnija un dzelzs joniem). Šādos gadījumos var samazināties marbofloksacīna biopieejamība. Pēc vienlaicīgas teofilīna preparātu lietošanas var samazināties teofilīna klīrensa ātrums.

Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti):

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

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai:
Personām ar pastiprinātu jutību pret (fluor)hinoloniem vajadzētu izvairīties no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša (gadījuma rakstura) norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Mazgāt rokas pēc zāļu lietošanas.

13. ĪPAŠI NORĀDĪJUMI NEIZLIETOTU VETERINĀRO ZĀĻU VAI TO ATKRITUMU IZNĪCINĀŠANAI

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

Jautājiet savam veterinārārstam, kā rīkoties ar zālēm, kuras Jums nav nepieciešamas. Tas palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

14. DATUMS, KAD LIETOŠANAS INSTRUKCIJA PĒDĒJO REIZI TIKA APSTIPRINĀTA

11/2020

15. CITA INFORMĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Zemā temperatūrā presēti polivinilhlorīda/alumīnija/OPA blisteri ar 6 tabletēm.

Kastītēs pa 12 vai 72 tabletēm kopā ar lietošanas instrukciju.

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvi:

SIA KRKA Latvija

Tālr.: +371 67338610

Fakss: +371 67338151