

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-1937

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Марфлоксин 5 mg таблетки за кучета и котки
Marfloxin 5 mg tablets for cats and dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Marbofloxacin 5 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж точка 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетки.

Светло кафяво жълти, кръгли, двойно изпъкнали, мраморирани таблетки със скосени ръбове, като е възможно да има тъмни и бели петна, с делителна линия от едната страна.

Таблетката може да се дели на две половини.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Котки и кучета.

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Лечение на инфекции, причинени от видове микроорганизми, чувствителни към марбофлоксацин.

При кучета:

- Инфекции на кожата и меките тъкани (пиодермия на кожните гънки, импетиго, фоликулит, фурунгулоза, целулитис);
- Инфекции на уринарния тракт (УТИ), свързани или не с простатит или епидидимит;
- Инфекции на респираторния тракт.

При котки:

- Инфекции на кожата и меките тъкани (рани, абсцеси, флегмони);
- Инфекции на горния респираторен тракт.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при кучета под 12-месечна възраст, или по-малки от 18 месеца за изключително големи породи, като Немски Дог, Френска овчарка (Бриард), Планинско Бернезе, Бувие Бернар и Мاستиф, с удължен растежен период.

Да не се използва при котки на възраст под 16 седмици.

Да не се използва при свръхчувствителност към марбофлоксацин или други (флуоро)хинолони или към някой от експципиентите.

Да не се използва в случаи на резистентност срещу хинолони, тъй като съществува (почти) пълна кръстосана резистентност срещу други флуорохинолони.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Ниско рН на урината може да има инхибиращ ефект върху активността на марбофлоксацина. Възможна е появата на пиодермия, главно вторично, при протичащо заболяване, поради което е препоръчително да се определи първичното заболяване, според което да се лекува животното.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Високите дози на някои флуорохинолони могат да имат епилептогенен потенциал. Препоръчва се внимателна употреба при кучета и котки с поставена диагноза епилепсия. Въпреки това, не се очакват тежки неблагоприятни реакции при кучета и котки, при приложение на препоръчаната терапевтична доза. Установено е, че флуорохинолоните предизвикват ерозия на ставните хрущяли при млади кучета, затова трябва да се прилага прецизно, особено при млади животни. В клиничните проучвания не са наблюдавани лезии на ставите, при прилагане на препоръчителната доза.

Официалните и местни антимикробни политики трябва да бъдат спазвани, когато се използва ветеринарномедицинският продукт. Флуорохинолоните трябва да се използват само за лечение на клинични състояния, които са със слаб отговор или се очаква да са със слаб отговор към други класове антимикробни средства.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на тест за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от показанията, дадени в КХП, може да повиши разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измийте ръцете след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Много рядко могат да се наблюдават леки неблагоприятни реакции като повръщане, меки изпражнения, променена жажда или преходно повишаване на активността. Тези признаци спират спонтанно след лечението и не е необходимо прекратяването му.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за ембриотоксичност, тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката с терапевтични дози марбофлоксацин. Безопасността на марбофлоксацин не е оценена при бременни и лактиращи котки и кучета.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Флуорохинолоните е известно че взаимодействат с перорално приети катиони (алуминий, калций, магнезий, желязо). В подобни случаи, бионаличността на марбофлоксацин може да бъде намалена. Едновременният прием на теофилин-съдържащи продукти, може да бъде последван от инхибиран клирънс на теофилина.

4.9 Доза и начин на приложение

За перорално приложение.

Препоръчителната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса/ден (1 таблетка за 2,5 kg телесна маса на ден) приета еднократно. Когато е възможно, само при кучета, използването на комбинация от цели или половин таблетки от различни концентрации (5 mg, 20 mg или 80 mg) ще позволи точна дозировка.

Телесна маса на животното (kg)	Брой таблетки (5 mg концентрация)	Приблизителен дозов интервал (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

За да се осигури правилна дозировка, телесната маса трябва да бъде определено възможно най-точно, за да се избегне даването на недостатъчно количество от продукта.

Продължителност на лечението

Кучета:

За инфекции на кожата и меките тъкани, продължителността на лечението е най-малко 5 дни и в зависимост от развитието на болестта, може да се удължи до 40 дни.

За инфекции на уринарния тракт, продължителността на лечението е най-малко 10 дни и в зависимост от развитието на болестта може да се удължи до 28 дни.

За респираторни инфекции, продължителността на лечението е най-малко 7 дни и в зависимост от развитието на болестта може да се удължи до 21 дни.

Котки:

За инфекции на кожата и меките тъкани (рани, абсцеси, флегмони) продължителността на лечението е 3 до 5 дни.

За инфекции на горния респираторен тракт продължителността на лечението е 5 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да предизвика остри симптоми на неврологични нарушения, които се лекуват симптоматично.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системно приложение, хинолони и хиноксалинови антибиотици. Флуорохинолони.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA93.

5.1 Фармакодинамични свойства

Марбофлоксацинът е синтетичен, бактерициден, антимикробиален продукт, принадлежащ към флуорхинолоновата група, който действа като инхибира ДНК-а гиразата и топоизомеразата IV. Той е ефективен срещу широк кръг от Грам-положителни микроорганизми (включително стрептококи и в частност стафилококи) и Грам-отрицателни микроорганизми (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) както и *Mycoplasma* spp.

Вторичен литературен доклад от данни за микробиологична чувствителност, чиито източник включва две Европейски теренни проучвания, всяко включващо стотици кучешки и котешки патогени, чувствителни на марбофлоксацин, е бил публикуван през 2014.

Микроорганизми	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

Граничните стойности на чувствителност са били определени както следва ≤ 1 µg/ml за чувствителни, 2 µg/ml за средно чувствителни и ≥ 4 µg/ml за резистентни бактериални щамове. Марбофлоксацинът не е активен срещу анаероби, дрожди или гъби. Случаи на резистентност са били наблюдавани при *Streptococcus*. Резистентността към флуорохинолони се определя от хромозомна мутация, водеща до понижаване пермеабилитета на бактериалната стена, експресия на ефлуксната помпа или мутация на ензима, отговорен за молекулното свързване. При някои Грам-отрицателни микроорганизми се съобщава за плазмид-медирана резистентност към хинолони.

5.2 Фармакокинетични данни

След перорално приложение при кучета и котки, препоръчителна доза от 2 mg/kg телесна маса, марбофлоксацин се резорбира бързо и достига максимални плазмени концентрации на марбофлоксацин от 1,5 µg/ml за 2 часа.

Неговата бионаличност е близо до 100%.

Той се свързва слабо с плазмените протеини (по-малко от 10%), бързо се разпределя и в повечето тъкани (черен дроб, бъбрек, кожа, бял дроб, пикочен мехур, храносмилателен тракт) достига по-висока концентрация отколкото в плазмата. Марбофлоксацинът се елиминира бавно ($t_{1/2} = 14$ часа при кучета, и 10 часа при котки) в най-голяма част в активна форма чрез урината (2/3) и фекалиите (1/3).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate
Povidone (K 90)
Yeast powder
Meat flavour
Crospovidone
Castor oil, hydrogenated
Silica, Colloidal Anhydrous
Magnesium stearate

6.2 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.
Срок на годност на разполовена таблетка: 5 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява в оригиналната опаковка.

Да се пази от светлина.

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Студено пресован блистер от поливинилхлорид-алуминий-ориентиран полиамид/Алуминий – съдържащ 10 таблетки.

Кутии с листовка за употреба с 10 таблетки и 100 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-1937

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

24/01/2018

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р ДАМЯН ИЛИЕВ

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР