

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Marfloxin – 20 mg tablets for dogs
Марфлоксин–20 mg таблети за кучиња

фармацевтска форма
таблети

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
марбофлоксацин

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул."Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Северна Македонија

Име и адреса на производителот:

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 68501 Novo mesto, Slovenia
KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Marfloxin – Марфлоксин 20 mg, таблети за кучиња

Активна супстанција: марбофлоксацин

Помошни супстанции: лактоза монохидрат, повидон (К 90), квасец во прав, вкус на месо, кросповидон, хидрогенирано рицинуово масло, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат

Секоја таблета содржи 20 mg марбофлоксацин.

Светло кафенкасто-жолти, округли, биконвексни, мраморни таблети со заоблени рабови и со можни темни и бели точки, обележани со разделна линија од едната страна.

Таблетите можат да се поделат на половина.

3. Терапевтски индикации

Лекување на инфекции предизвикани од соеви на микроорганизми кои се осетливи на марбофлоксацин:

Кучиња:

- Инфекции на кожата и на меките ткива (skinfold пиодерма, импетиго, фоликулитис, фурункулоза, целулитис);

- Инфекции на уринарниот тракткои се поврзани или не со простатитис или епидидимитис;
- Инфекции на респираторниот тракт.

4. Контраиндикации

Да не се употребува кај кучиња помлади од 12 месеци или кај исклучително големи раси на кучиња кои се помлади од 18 месеци и кај кои периодот на растење е подолг, како што се: Great Danes, Briard, Bernese, Bouvier и Mastiff.

Да не се употребува кај мачки. За лекување на мачки достапни се таблети од 5 mg.

Да не се употребува кај животни кои се алергични на марбофлораксин, на други (флуоро)кинолони или на некоја од помошните супстанции на препаратот.

5. Несакани дејства

Повремено можат да се појават слаби несакани дејства како: повраќање, мека столица, промени во жедта или минливо зголемување на активноста. Овие знаци спонтано се повлекуваат по завршување на лекувањето и нема потреба од прекин на лекувањето.

Доколку забележите било какви несакани дејства, дури и оние кои не се наведени во упатството за употреба, или пак сметате дека лекот не дејствува, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Кучиња

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

За перорална администрација.

Препорачаното дозирање е 2 mg/kg/дневно (1 таблета на 10 kg дневно) како еднократна дневна доза. Кога е соодветно, со употреба на комбинација од цела или пола таблета со различна јачина (5 mg, 20 mg или 80 mg) ќе се овозможи прецизно дозирање.

Телесна тежина на животното (kg)	Број на таблети (20 mg + 5 mg јачина)	Приближен дозен опсег (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

За да се обезбеди правилно дозирање, телесната тежина треба да се одреди колку што е можно попрецизно со цел да се избегне давање на пониска доза.

Времетраење на лекувањето

- При инфекции на кожата и на меките ткива, лекувањето трае најмалку 5 дена и во зависност од текот на заболувањето може да се продолжи до 40 дена.
- При инфекции на уринарниот тракт, лекувањето трае најмалку 10 дена и во зависност од текот на заболувањето може да се продолжи до 28 дена.
- При респираторни инфекции, лекувањето трае најмалку 7 дена и во зависност од текот на заболувањето може да се продолжи до 21 ден.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Не е применливо.

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места достапни за деца!

Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.

Не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата за овој ветеринарно- медицински препарат.

Да не се употребува по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.

Рок на употреба на преполовени таблети: 5 дена.

10. Посебни мерки на претпазливост

Високите дози од некои флуорокинолони можат да имаат потенцијал да предизвикаат епилепсија. Се препорачува претпазливост при нивна употреба кај кучиња кои имаат епилепсија. Сепак, во препорачаните терапевски дози, не се очекуваат сериозни несакани дејства кај кучињата. Особено, не беа забележани оштетувања на зглобовите при клиничките студии доколку лекот се употребува во рамките на препорачаните дози.

Ниската рН вредност во урината може да има инхибиторен ефект врз дејството на марбофлораксацинот. Пиодерма се јавува претежно секундарно како резултат на некое постоечко заболување, па затоа се препорачува да се одреди постоечката причина и во согласност со тоа да се лекува животното.

При употреба на овој препарат, треба да се земат во предвид официјалните и локалните препораки за употреба на антибиотици. Флуорокинолоните се наменети за лекување на клинички заболувања на кои не делуваат или се очекува дека нема да делуваат другите класи на антимикробни лекови. Секогаш кога е возможно, флуорокинолоните треба да се употребуваат само врз основа на претходно тестирање на осетливоста.

Доколку овој препарат не се употребува во согласност со инструкциите наведени во Збирниот извештај за особините на лекот, може да се зголеми преваленцата на бактерии отпорни на флуорокинолони и да се намали ефикасноста од лекувањето со други флуорокинолони поради можноста за вкрстена резистентност.

Студиите кај лабораториски животни (стаорци, зајаци) не покажаа докази за ембриотоксичност, тератогеност и матернотоксичност при употребата на марбофлораксацинот во терапевски дози. Сепак, не беа спроведени посебни студии кај гравидни мачки и кучиња или кај мачки и кучиња кои се во период на лактација. При

гравидитет и лактација, употребувајте го препаратот само откако доктор по ветеринарна медицина ќе направи проценка на односот помеѓу користа и ризикот.

Познато е дека флуорокинолоните имаат интеракција со перорално администрираните катјони (алуминиум, калциум, магнезиум, железо). Во такви случаи, може да се намали биораспо-ложливоста на марбофлоксацинот. Истовремената администрација на производи кои содржат теофилин може да биде проследена со инхибирање на клиренсот на теофилин.

Предозирањето може да предизвика акутни знаци во форма на невролошки нарушувања кои треба да се третираат симптоматски.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животни:

Луѓето кои се алергични на (флуоро)кинолони треба да избегнуваат контакт со овој препарат.

Во случај на ненамерно голтање на препаратот, веднаш побарајте медицинска помош и покажете му го упатството за употреба или амбалажата на лекарот.

Измијте ги рацете по употреба.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Марбофлоксацинот е синтетски, бактерициден антимикиробен лек кој и припаѓа на групата на флуорокинолони која дејствува преку инхибирање на ДНК гиразата и топоизомераза IV. Ефикасен е против широк спектар на Грам-позитивни бактерии (вклучувајќи *Streptococci* и особено *Staphylococci*), Грам-негативни бактерии (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp, *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) и *Mycoplasma* spp.

Во 2009, беше објавен секундарен извештај од литературата со податоци за микробиолошка осетливост чиј извор вклучи две Европски теренски истражувања и секоја од нив вклучи стотици патогени присутни кај мачките и кучињата кои се осетливи на марбофлоксацин.

Микроорганизам	MIC (µg/ml)
<i>Staphylococcus</i>	0.23-0.25

<i>intermedius</i>	
<i>Escherichia coli</i>	0.125-0.25
<i>Pasteurella multocida</i>	0.04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.94

Критичните точки на осетливост беа утврдени како $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ за сензитивни, $2 \mu\text{g/ml}$ за средно сензитивни и $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ за резистентни соеви на бактерии.

Марбофлораксацинот не е активен против анаероби, мувли или габични инфекции. Кај *Streptococcus* беа забележани случаи на резистентност. Резистенцијата на флуорокинолони настанува преку хромозомска мутација по пат на три механизми: намалување на пропустливоста на бактерискиот сид, експресија на ефлуксна пумпа или мутација на ензимите одговорни за врзување на молекулата.

12.2 Фармакокинетика

По перорална администрација кај кучињата или мачките во препорачаната доза од 2 mg/kg , марбофлораксацинот брзо се апсорбира и достигнува максимални концентрации во плазмата од $1.5 \mu\text{g/ml}$ за 2 часа.

Неговата биорасположливост е приближно 100%.

Слабо се врзува со плазма протеините (помалку од 10%), широко се дистрибуира и во повеќето ткива (црн дроб, бубрези, кожа, бели дробови, мочен меур, дигестивен тракт) достигнува повисоки концентрации отколку во плазмата. Марбофлораксацинот бавно се елиминира ($t_{1/2} = 14 \text{ h}$ кај кучињата и 10 h кај мачките) преодминантно во активна форма преку урината (2/3) и преку фецесот (1/3).

13. Пакување

Поливинилхлорид-алуминиум полиамид/Алуминиум ладно оформен блистер кој содржи 10 таблети.

Кутии со упатство за употреба со 10 таблети и 100 таблети.

Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

15. АТС вет код

QJ01MA93

16. АХВ број

1425

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот

препарат

16-4595

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба