

UPUTA O VMP
Marfloxin 5 mg tablete za pse i mačke
Za upotrebu u veterinarstvu

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Marfloxin 5 mg tablete za pse i mačke
Marbofloksacin

2. NAVOĐENJE DJELATNE TVARI I DRUGIH SASTOJAKA

Svaka tableta sadrži:

Djelatna tvar:

Marbofloksacin.....5 mg

Pomoćne tvari:

Laktoza monohidrat
Povidon (K 90)
Kvasac u prahu
Aroma mesa
Krospovidon
Ricinusovo ulje, hidrogenirano
Silicijev dioksid, koloidni, bezvodni
Magnezijev stearat

Svijetlo smečkastožute, okrugle, bikonveksne, mramorirane tablete s ukošenim rubovima i mogućim tamnim i bijelim mrljama, s razdjelnom linijom s jedne strane.

Tablete se mogu podijeliti na polovice.

3. DJELOVANJE

Marbofloksacin je sintetski, baktericidni, antimikrobni VMP iz skupine fluorokinolona koji koči aktivnost DNA-giraze i topoizomeraze-IV. Djelotvoran je protiv širokog spektra gram-pozitivnih (uključujući streptokoke te posebno stafilokoke) i gram-negativnih bakterija (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) te *Mycoplasma* spp.

2014. godine objavljen je izvještaj o osjetljivosti bakterija na marbofloksacin, a obuhvaćao je dva europska terenska istraživanja, od kojih je svaki uključivao stotine bakterija izdvojenih iz bolesnih pasa i mačaka.

Mikroorganizam	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

Određene su sljedeće granične vrijednosti za osjetljivost bakterija prema marbofloksacinu: ≤ 1 µg/mL osjetljive bakterije; 2 µg/mL za umjereno osjetljive i ≥ 4 µg/mL rezistentne bakterije.

Marbofloksacin ne djeluje na anaerobne bakterije, kvasnice i gljivice. Poznati su slučajevi rezistentnih izolata bakterije *Streptococcus* spp. Otpornost na fluorokinolone posljedica je mutacija na kromosomima koje obuhvaćaju tri mehanizma: smanjenje propusnosti bakterijske stijenke, povećanu aktivnost efluks pumpe te mutacije enzima odgovornih za vezanje fluorokinolonskih molekula.

4. INDIKACIJE

Liječenje infekcija uzrokovanih sojevima mikroorganizama osjetljivim na marbofloksacin: U pasa:

- infekcije kože i mekog tkiva (pioderma kožnog nabora, impetigo, folikulitis, furunkuloza, celulitis);
- infekcije urinarnog trakta (IUT) povezane ili nepovezane s prostatitisom ili epididimitisom;
- infekcije respiratornog trakta.

U mačaka:

- infekcije kože i mekog tkiva (rane, apscesi, flegmone);
- infekcije gornjeg respiratornog trakta.

Ovaj lijek se ne smije koristiti u preventivne svrhe, niti je lijek prvog izbora. Lijek se koristi na osnovu antibiograma, jer ne djeluje na anaerobne bakterije, kvasce i plijesni.

5. KONTRAINDIKACIJE

Ne koristite kod pasa mlađih od 12 mjeseci ili u iznimno velikih pasmina pasa s duljim razdobljem rasta kao što su Njemačka doga, Briard, Bernski planinski pas, Flandrijski stočarski pas i Mastif kod pasa mlađih od 18 mjeseci. Ne koristite kod mački mlađih od 16 sedmica.

Ne primjenjivati na životinjama s poznatom preosjetljivošću na marbofloksacin ili druge (fluoro)kinolone ili bilo koju pomoćnu tvar lijeka.

Ne aplicirati gravidnim kujama i mačkama, te životinjama u laktaciji, osim ako veterinar odluči drugačije, zbog odnosa korist/rizik.

6. NUSPOJAVE

Mogu se povremeno pojaviti blage nuspojave kao što su povraćanje, omekšavanje izmeta, promjene osjećaja žeđi ili prolazno povećanje aktivnosti. Ovi znakovi spontano nestaju nakon liječenja i ne zahtijevaju prekid liječenja.

U slučaju pojave ozbiljnih neželjenih reakcija ili nekih drugih neželjenih reakcija koje nisu naglašene na ovom uputstvu veterinar mora biti informiran i postupiti u skladu sa odredbama člana 26. Zakona o lijekovima koji se upotrebljavaju u veterinarstvu („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/98 i 70/08).

7. CILJNE VRSTE ŽIVOTINJA

Mačke i psi.

8. DOZIRANJE ZA SVAKU CILJNU VRSTU ŽIVOTINJA, NAČINI I PUT PRIMJENE

Za oralnu primjenu.

Preporučeni omjer doze je 2 mg/kg/dnevno (1 tableta na 2,5 kg dnevno) primijenjeno kao jedna dnevna doza.

Gdje je prikladno, a odnosi se samo na pse, korištenje kombinacije cijelih ili pola tableta različitih jačina (5 mg, 20 mg ili 80 mg) omogućit će pravilno doziranje.

Tjelesna masa životinje	Broj tableta	Aproksimativni raspon
-------------------------	--------------	-----------------------

(kg)	(jačina 5 mg)	doziranja (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

Da bi se osiguralo ispravno doziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu masu kako bi se izbjeglo subdoziranje.

Trajanje liječenja

Psi:

Kod infekcija kože i mekog tkiva liječenje traje najmanje 5 dana, a ovisno o tijeku bolesti može biti produljeno do 40 dana.

Kod infekcija urinarnog trakta liječenje traje najmanje 10 dana, a ovisno o tijeku bolesti može biti produljeno do 28 dana.

Kod infekcija respiratornog trakta liječenje traje najmanje 7 dana, a ovisno o tijeku bolesti može biti produljeno do 21 dan.

Preporuka: Ukoliko se efekat lijeka ne postiže nakon prvih 5-7 dana, uraditi antibiogram i primjeniti antibiotik koji ispoljava pozitivan učinak na tok bolesti.

Mačke:

Kod infekcija kože i mekog tkiva (rane, apscesi, flegmone) liječenje traje 3 do 5 dana.

Kod infekcija gornjeg respiratornog trakta liječenje traje 5 dana.

9. SAVIJETI ZA ISPRAVNU PRIMJENU

Nema.

10. KARENCIJA

Nije primjenjivo.

11. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ČUVANJE

Čuvati izvan dosega i pogleda djece.

Čuvati u originalnom pakovanju radi zaštite od svjetla.

Ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.

Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti naznačenog na kutiji.

Rok valjanosti polovice tableta: 5 dana.

12. POSEBNA UPOZORENJA

Visoke doze nekih fluorokinolona mogu imati epileptogeni potencijal. Preporučuje se oprez u primjeni na mačkama i psima kojima je dijagnosticirana epilepsija. Međutim, pri terapijski preporučenoj dozi ne očekuju se teške nuspojave u pasa i mačaka. Poglavitno, nisu zabilježene lezije na zglobovima tokom kliničkih ispitivanja pri preporučenim dozama.

Niska pH vrijednost mokraće može imati inhibitorni učinak na aktivnost marbofloksacina.

Pioderma se javlja uglavnom kao sekundarna posljedica osnovne bolesti, dakle, poželjno je odrediti njen točan uzrok i liječiti životinju u skladu s tim. Prilikom primjene veterinarsko medicinskog proizvoda, treba uzeti u obzir službeni i lokalni antimikrobni politiku. Fluorokinoloni trebaju biti rezervirani za liječenje kliničkih stanja koja su slabo reagirala, ili se očekuje da će slabo reagirati na druge klase antimikrobnih lijekova.

Kad god je to moguće, primjenu fluorokinolona treba bazirati na testu osjetljivosti. Upotreba ovog proizvoda koja odstupa od uputa navedenih u SPC (sažetku opisa svojstava veterinarsko-medicinskog proizvoda) može povećati prevalenciju bakterija otpornih na (fluoro)kinolone te može smanjiti učinkovitost liječenja drugim kinolonima zbog potencijalne križne otpornosti.

Ispitivanja na laboratorijskim životinjama (štakorima i kunićima) s marbofloksacinom pri terapijskim dozama nisu pokazala embriotoksičnost, teratogenost niti materinotoksičnost. Na gravidnim mačkama i psima ili mačkama i psima u laktaciji nisu provedena posebna ispitivanja. Primjenjivati samo u skladu s procjenom koristi/rizika od strane odgovornog veterinara.

Poznato je međudjelovanje fluorokinolona s oralno primijenjenim kationima (aluminij, kalcij, magnezij, željezo). U takvim slučajevima, bioraspoloživost marbofloksacina može biti smanjena. Istovremena primjena sa proizvodima koji sadrže teofilin može biti praćena smanjenim klirensom teofilina.

Predoziranje može uzrokovati akutne znakove u obliku neuroloških poremećaja, koje je potrebno liječiti simptomatski.

Upozorenja za korisnika

Osobe s poznatom preosjetljivošću na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati primjenjivanje ovog veterinarsko-medicinskog proizvoda.

U slučaju nehotičnog gutanja zatražite pomoć liječnika i pokažite etiketu i/ili uputu o VMP liječniku.

Nakon primjene oprati ruke.

13. POSEBNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI ZA ODLAGANJE NEUPOTREBLJENOG PROIZVODA ILI OTPADNIH MATERIJALA, AKO IH IMA

S neiskorištenim lijekom i praznom ambalažom postupa se u skladu sa važećim propisima (Sl. novine FBiH 33/03-Zakon o upravljanju otpadom).

14. DATUM I BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP-I-06-2-20/21-4310/23 J.B; od 15. novembra 2023. godine

15. OSTALE INFORMACIJE

Hladno oblikovan blister od polivinilklorid-aluminij-orijentiranog poliamida/aluminija, sadrži 10 tableta.

Kutije s uputama o VMP s 10 i 100 tableta.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakovanja.

16. ROK TRAJANJA

Rok trajanja: 3 godine

Rok trajanja tablete koja je otpakovana, van blistera: 5 dana.

Za bilo koju informaciju o ovom veterinarsko-medicinskom proizvodu molimo da kontaktirate lokalnog zastupnika nositelja odobrenja za stavljanje u promet.

17.. NAČIN IZDAVANJA

Na veterinarski recept.

**18. IME I ADRESA NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET I
NOSITELJA ODOBRENJA ZA PROIZVODNJU ODGOVORNOG ZA OTPUŠTANJE
PROIZVODNE SERIJE, AKO JE RAZLIČITO**

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet:

KRKA FARMA d.o.o., Džemala Bijedića 125a, 71 000 Sarajevo, BiH

Nositelj odobrenja za proizvodnju za puštanje proizvodne serije:

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

KRKA – FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Republika Hrvatska