

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LEKA

Marfloxin[®], tableta, 20 mg, 1 x 10 tableta

(za primenu na životinjama)

Proizvođač: **KRKA, D.D., NOVO MESTO**

Adresa: **Šmarješka cesta 6, novo mesto, Slovenija**

Podnosilac zahteva: **KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD**

Adresa: **Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija**

1. IME LEKA

Marfloxin[®]
20 mg
tableta
za pse
marbofloksacin

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV LEKA

Jedna tableta sadrži:

Aktivna supstanca:

Marbofloksacin 20 mg

Pomoćne supstance:

Laktoza, monohidrat 153.4 mg

Ricinusovo ulje, hidrogenizovano 12.5 mg

Za kompletan spisak pomoćnih supstanci videti poglavlje 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tableta.

Svetle braonkastožute, okrugle, bikonveksne, mramorirane tablete, sa kosim ivicama i mogućim crnim i belim tačkicama i sa podeonom crtom sa jedne strane.

Tablete se mogu podeliti na polovine.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Ciljne vrste životinja

Psi.

4.2 Indikacije

Lečenje infekcija izazvanih sojevima mikroorganizama osetljivim na marbofloksacin:

- infekcije kože i mekog tkiva (pioderija, impetigo, folikulitis, furunkuloza, celulitis);
- infekcije urinarnog trakta, povezane ili ne sa prostatitisom odnosno epididimitisom;
- infekcije respiratornog sistema.

4.3 Kontraindikacije

Ne davati psima mlađim od 12 meseci, odnosno mlađim od 18 meseci kada se radi o izuzetno velikim rasama pasa sa dužim periodom rasta, kakvi su npr. nemačka doga, briješki ovčar, bernski pastirski pas, buvije i mastif.

Ne davati mačkama. Za lečenje mačaka predviđena je tableta jačine 5 mg.

Ne davati životinjama sa poznatom preosetljivošću na marbofloksacin odnosno druge (fluoro)hinolone ili na bilo koju pomoćnu supstancu u sastavu ovog leka.

4.4 Posebna upozorenja za svaku ciljnu vrstu

Nizak pH urina može imati inhibitorno dejstvo na aktivnost marbofloksacina.

Piodermija se uglavnom javlja sekundarno kod druge primarne bolesti, pa se stoga preporučuje da se utvrdi osnovni uzrok oboljenja i životinja u skladu sa tim leči.

4.5 Posebna upozorenja i mere opreza pri upotrebi leka

Posebne mere opreza pri upotrebi leka kod životinja

Fluorohinoloni imaju potencijalna neželjena dejstva na nervni sistem.

Visoke doze nekih fluorohinolona mogu imati epileptogeni potencijal. Preporučuje se oprez kod primene leka kod pasa sa dijagnozom epilepsije. Ipak, pri primeni preporučenih terapijskih doza se ne očekuju ozbiljna neželjena dejstva kod pasa.

Fluorirani hinoloni mogu uzrokovati oštećenje zglobne hrskavice kod mladih pasa, zbog čega treba voditi računa da se lek pravilno dozira, posebno kod mladih životinja. U kliničkim studijama nisu zabeležena nikakva oštećenja zglobova pri primeni leka u preporučenim dozama.

Fluorohinolone treba koristiti samo za lečenje onih bolesti za koje već postoje saznanja ili se očekuje da će slabije reagovati na druge klase antimikrobnih lekova.

Uvek kada je to moguće, fluorohinolone treba davati samo na osnovu nalaza antibiograma.

Upotreba leka koja nije u skladu sa uputstvom datim u Sažetku karakteristika leka i Uputstvu za lek može da dovede do povećanja zastupljenosti bakterija rezistentnih na fluorohinolone i da smanji efikasnost lečenja drugim hinolonima, zbog moguće ukrštene rezistencije.

Posebna upozorenja za osobe koje daju veterinarski lek životinjama

Osobe sa poznatom preosetljivošću na (fluoro)hinolone treba da izbegavaju kontakt sa ovim lekom.

Ako dođe do slučajnog gutanja leka, treba odmah potražiti medicinsku pomoć i pokazati lekaru etiketu, odnosno uputstvo za lek.

Posle korišćenja leka oprati ruke.

4.6 Neželjene reakcije

Povremeno se mogu javiti blaga neželjena dejstva, kao što su povraćanje, meka stolica, izmenjen osećaj žeđi ili prolazna hiperaktivnost. Ovi simptomi se spontano povlače posle lečenja i ne zahtevaju prekid terapije.

4.7 Upotreba tokom graviditeta i laktacije

Ispitivanja na laboratorijskim životinjama (pacov, kunić) nisu pokazala embriotoksično, teratogeno ni maternotoksično delovanje marbofloksacina primenjenog u terapijskim dozama. Međutim, nisu sprovedena posebna ispitivanja na gravidnim kujama, odnosno na kujama u periodu laktacije.

Stoga kod ovih kategorija životinja lek treba koristiti samo u skladu sa procenom odnosa koristi i rizika od strane nadležnog veterinara.

4.8 Interakcije

Poznato je da fluorohinoloni reaguju sa oralno primenjenim katjonima (aluminijum, kalcijum, magnezijum, gvožđe). U ovim slučajevima bioraspoloživost marbofloksacina može biti umanjena. Istovremena primena lekova koji sadrže teofilin može dovesti do inhibicije klirensa teofilina.

4.9 Doziranje i način primene

Za oralnu upotrebu.

Preporučena doza je 2 mg/kg/dan (1 tableta na 10 kg dnevno) jednom dnevno.

Po potrebi, kombinovana primena celih tableta ili polovina tableta različite jačine (5 mg, 20 mg ili 80 mg) omogućuje precizno doziranje.

Telesna masa životinje (kg)	Broj tableta (jačine 20 mg + 5 mg)	Okvirni opseg doze (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

Da bi se lek pravilno dozirao, treba što tačnije odrediti telesnu masu životinje, kako bi se izbeglo subdoziranje.

Trajanje terapije:

- kod infekcija kože i mekih tkiva lečenje traje najmanje 5 dana, a u zavisnosti od toka bolesti može se produžiti do 40 dana.
- kod infekcija urinarnog trakta lečenje traje najmanje 10 dana, a u zavisnosti od toka bolesti može se produžiti do 28 dana.
- kod respiratornih infekcija lečenje traje najmanje 7 dana, a u zavisnosti od toka bolesti može se produžiti do 21 dan.

4.10 Predoziranje

Predoziranje može da izazove akutne neurološke poremećaje, koje treba lečiti simptomatski.

4.11 Karenca

Nije primenljivo.

5. FARMAKOLOŠKI PODACI

Farmakoterapijska grupa: antibakterijski lekovi za sistemsku primenu, fluorohinoloni
ATCvet kôd: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamski podaci

Marbofloksacin je sintetički, baktericidni antimikrobni lek, koji spada u grupu fluorohinolona i deluje tako što inhibira DNK girazu i topoizomerazu IV. Efikasan je protiv širokog spektra gram-pozitivnih bakterija (uključujući streptokoke i posebno stafilokoke) i gram-negativnih bakterija (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp, *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.), kao i *Mycoplasma* spp.

Izveštaj zasnovan na dva evropska terenska istraživanja, od kojih su svakim obuhvaćene stotine izolata bakterija poreklom od pasa i mačaka i koji je objavljen 2009. godine, navodi sledeće podatke o osetljivosti bakterija na marbofloksacin:

Mikroorganizam	MIC (µg/mL)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0.23-0.25
<i>Escherichia coli</i>	0.125-0.25
<i>Pasteurella multocida</i>	0.04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0.94

Određene su sledeće granične vrednosti za osetljivost bakterija prema marbofloksacinu: ≤ 1 µg/mL za osetljive, 2 µg/mL za intermedijarne i ≥ 4 µg/mL za rezistentne bakterijske sojeve.

Marbofloksacin ne deluje na anaerobe, kvasce i gljivice. Slučajevi rezistencije su zabeleženi u rodu *Streptococcus*. Rezistencija na fluorohinolone se javlja usled mutacije na hromozomima kroz tri mehanizma: smanjenje propustljivosti ćelijskog zida bakterija, eksprimiranje efluks pumpe ili mutacija enzima odgovornih za vezivanje molekula leka.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon oralne primene kod pasa u preporučenoj dozi od 2 mg/kg, marbofloksacin se brzo resorbuje i dostiže maksimalnu koncentraciju u plazmi od 1,5 µg/mL za manje od 2 sata.

Njegova bioraspoloživost je blizu 100%.

Marbofloksacin se slabo vezuje za proteine iz plazme (manje od 10%), široko se distribuira u većinu tkiva (jetra, bubrezi, koža, pluća, bešika, digestivni trakt) i dostiže veće koncentracije nego u plazmi. Marbofloksacin se sporo eliminiše ($t_{1/2\beta} = 14$ h kod pasa), pretežno u aktivnom obliku u urinu (2/3) i fecesu (1/3).

5.3. Podaci o uticaju na životnu sredinu

Lek ne utiče na životnu sredinu ukoliko se primenjuje u skladu sa uputstvom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Spisak pomoćnih supstanci

Laktoza monohidrat; ricinusovo ulje, hidrogenizovano; povidon (K90); krospovidon; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; aroma mesa; prah kvasca i magnezijum-stearat.

6.2 Inkompatibilnost

Nije primenljivo.

6.3 Rok upotrebe

Rok upotrebe: 3 godine.

Rok upotrebe polovine tablete: 5 dana.

6.4. Posebna upozorenja za čuvanje leka

Čuvati u originalnom pakovanju, zaštićeno od svetla.

Ovaj veterinarski lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja.

6.5 Vrsta i sadržaj pakovanja

Primarno pakovanje: Blister od OPA/Al/PVC-Al folije, koji sadrži 10 tableta.

Sekundarno pakovanje: Kartonska kutija, u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 tableta, kao i uputstvo za lek.

6.6 Posebne mere uništavanja neupotrebljenog leka ili ostatka leka

Neiskorišćeni lek ili ostatak leka uništavaju se u skladu sa važećim propisima.

7. NAZIV I ADRESA NOSIOCA DOZVOLE

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD
Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd, Srbija

8. BROJ DOZVOLE

323-01-00268-19-001

9. DATUM IZDAVANJA PRVE DOZVOLE, ODNOSNO OBNOVE DOZVOLE

24.10.2014./ 14.11.2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

14.11.2019.

11. OGRANIČENJA PRODAJE, DISTRIBUCIJE I UPOTREBE LEKA

Lek se može izdavati samo na recept veterinara.