

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimate de culoare galben-brun deschis, rotunde, biconvexe, marmorate, cu margini teșite și posibile pete mai închise sau mai deschise la culoare, marcate pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini în tratamentul infecțiilor determinate de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacină.

- infecții cutanate și ale țesuturilor moi (piodermie, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită);
- infecții ale tractului urinar (ITU) asociate sau nu cu prostatită sau epididimită;
- infecții ale tractului respirator.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni, sau sub 18 luni la rasele de talie foarte mare, cum sunt Marele Danez, Briard, Bernese, Bouvier și Mastif, la care perioada de creștere este mai lungă.

Nu se utilizează la pisici; pentru tratamentul acestora, sunt disponibile comprimatele de 5 mg.

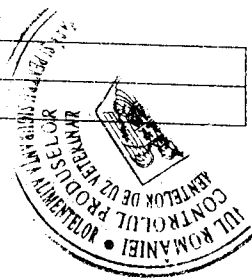
Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină, la alte (fluoro)chinolone, sau la oricare dintre excipienții produsului.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un pH urinar scăzut poate avea un efect inhibitor asupra activității marbofloxacinei.

Piodermita apare în special ca afecțiune secundară unei boli de fond, de aceea este preferabil diagnosticul și tratamentul adecvat al animalului.

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Unele fluorochinolone administrate în doze mari prezintă potențial epileptogen. La câinii cu epilepsie, se recomandă precauție. Cu toate acestea, la administrarea unor doze terapeutice, nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe la câini și pisici. În particular, în studiile clinice nu au fost observate leziuni la nivel articular, la administrarea dozelor recomandate.

Medicamentul trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale, locale de utilizare ale antibioticelor. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns sau se așteaptă să răspundă neadecvat la alte clase de antibiotice. Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogrammei. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și scade eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizare, spălați mâinile cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional, pot apărea reacții adverse ușoare, cum sunt vărsături, fecale moi, sete sau hiperactivitate temporară. Aceste semne clinice dispar spontan la terminarea tratamentului și nu necesită întreruperea acestuia.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile la animale de laborator (șobolan, iepure) nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice la administrarea unor doze terapeutice de marbofloxacină. Totuși, nu au fost efectuate studii specifice la pisici și câini în perioada de gestație și alăptare. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se știe că fluorochinolonele pot prezenta interacțiuni cu cationii administrați pe cale orală (aluminiu, calciu, magneziu, fier). În aceste cazuri, biodisponibilitatea marbofloxacinei poate fi redusă. Administrarea concomitentă a produselor ce conțin teofilină poate determina scăderea clearance-ului teofilinei.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală /zi (1 comprimat la 10 kg greutate corporală pe zi) în doză unică.

În caz de necesitate, asocierea de comprimate întregi și jumătăți de comprimate de concentrații diferite (5 mg, 20 mg sau 80 mg) permite un dozaj adecvat.

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate (comprimat de 20 mg + comprimat de 5 mg)	Interval aproximativ de dozare (mg/kg greutate corporală)
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

Pentru evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Durata tratamentului

- în infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 40 zile.
- în infecțiile urinare, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 28 zile.
- în infecțiile respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 21 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozajul poate determina tulburări neurologice acute, care necesită tratament simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluoroquinolone, codul veterinar ATC: QJ01MA93.

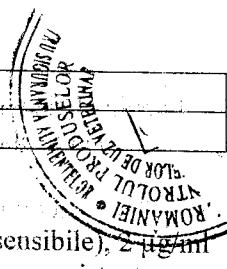
5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antibacterian sintetic, bactericid, ce aparține grupului fluorochinolonelor, care acționează prin inhibarea enzimelor ADN-girază și topoizomerază IV. Este eficace împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive (inclusiv *Streptococci* și în particular *Staphylococci*) și bacterii Gram negative (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*) precum și *Mycoplasma spp.*

În anul 2009 a fost publicat un al doilea raport cu datele microbiologice privind sensibilitatea la marbofloxacină având ca sursă două studii pe teren, fiecare incluzând sute de bacterii patogene pentru câini și pisici.

Microorganism	CMI (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

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO



Pragul de sensibilitate/rezistență a fost stabilit astfel: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ (tulpini bacteriene sensibile), $2 \mu\text{g/ml}$ (tulpini bacteriene cu sensibilitate intermediară) și $\geq 4 \mu\text{g/ml}$, pentru tulpini bacteriene rezistente.

Marbofloxacină nu este activă împotriva anaerobilor, mușcăturilor și fungilor. La *Streptococcus* au fost observate cazuri de rezistență.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație comozomială, prin trei mecanisme: scăderea permeabilității membranei bacteriene, augmentarea pompei de eflux sau mutație la nivelul enzimei responsabilă pentru legarea moleculelor.

5.2.1. Particularități farmacocinetice

După administrare orală la câini și pisici în doză recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime, de $1,5 \mu\text{g/ml}$, într-un interval de 2 ore.

Biodisponibilitatea este apropiată de 100%.

Se leagă în proporție redusă de proteinele plasmatice (sub 10%), este distribuită extensiv la nivelul majorității țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămân, vezică urinară, tract digestiv) unde atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

Marbofloxacină este eliminată lent ($T_{1/2\beta} = 14$ ore la câini și 10 ore la pisici) predominant sub formă de substanță activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat

Povidonă (K90)

Pulbere de drojdie

Aromă de carne

Crospovidonă

Ulei de ricin hidrojenat

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate în jumătate: 5 zile.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Blistere din PVC-Al-OPA/Al a 10 comprimate.
Cutii cu prospect și cu 10 comprimate sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130085

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2017

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg comprimate pentru câini

Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate

100 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini.

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

Administrare orală.

8. TIMP DE AȘTEPTARE**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate în jumătate: 5 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Pentru eliminarea produsului neutilizat: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar - se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg comprimate pentru câini

Marbofloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA

3. DATA EXPIRĂRII

EXP:

4. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

PROSPECT
Marfloxin 20 mg comprimate pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

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

Producător pentru eliberarea seriei:

KRKA d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
 TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg comprimate pentru câini

Marbofloxacină

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține marbofloxacină 20 mg.

Comprimate de culoare galben-brun, rotunde, biconvexe, marmorate, cu margini teșite și posibile pete mai închise sau mai deschise la culoare, marcate pe una dintre fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți egale.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini în tratamentul infecțiilor determinate de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacină:

- infecții cutanate și ale țesuturilor moi (piodermie, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită);
- infecții ale tractului urinar (ITU) asociate sau nu cu prostatită sau epididimită;
- infecții ale tractului respirator.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni, sau sub 18 luni la rasele de talie foarte mare, cum sunt Marele Danez, Briard, Bernese, Bouvier și Mastif, la care perioada de creștere este mai lungă.

Nu se utilizează la pisici; pentru tratamentul acestora, sunt disponibile comprimatele de 5 mg.

Nu se utilizează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină, la alte (fluoro)chinolone, sau la oricare dintre excipienții produsului.

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional, pot apărea reacții adverse ușoare, cum sunt vărsături, fecale moi, sete sau hiperactivitate temporară. Aceste semne clinice dispar spontan la terminarea tratamentului și nu necesită întreruperea acestuia.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală /zi (1 comprimat la 10 kg greutate corporală pe zi) în doză unică.

În caz de necesitate, asocierea de comprimate întregi și jumătăți de comprimate de concentrații diferite (5 mg, 20 mg sau 80 mg) permite un dozaj adecvat.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate (comprimat de 20 mg + comprimat de 5 mg)	Interval aproximativ de dozare (mg/kg greutate corporală)
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

Pentru evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

Durata tratamentului

- în infecțiile cutanate și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 40 zile.
- în infecțiile urinare, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 28 zile.
- în infecțiile respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 21 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după EXP.

Perioada de valabilitate a comprimatelor divizate în jumătate: 5 zile.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Unele fluorochinolone administrate în doze mari prezintă potențial epileptogen. La câinii cu epilepsie, se recomandă precauție. Cu toate acestea, la administrarea unor doze terapeutice, nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe la câini și pisici. În particular, în studiile clinice nu au fost observate leziuni la nivel articular, la administrarea dozelor recomandate.

Un pH urinar scăzut poate avea un efect inhibitor asupra activității marbofloxacinei.

Piodermita apare în special ca afecțiune secundară unei boli de fond, de aceea este preferabil diagnosticul și tratamentul adecvat al animalului.

Medicamentul trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale, locale de utilizare ale antibioticelor. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns sau se așteaptă să răspundă neadecvat la alte clase de antibiotice. Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogrammei. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și scade eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

Studiile la animale de laborator (șobolan, iepure) nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice, materno-toxice la administrarea unor doze terapeutice de marbofloxacină. Totuși, nu au fost efectuate studii specifice la pisici și câini în perioada de gestație și alăptare. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Se știe că fluorochinolonele pot prezenta interacțiuni cu cationii administrați pe cale orală (aluminiiu, calciu, magneziu, fier). În aceste cazuri, biodisponibilitatea marbofloxacinei poate fi redusă.

Administrarea concomitentă a produselor ce conțin teofilină poate determina scăderea clearance-ului teofilinei.

Supradozajul poate determina tulburări neurologice acute, care necesită tratament simptomatic.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

După utilizare, spălați mâinile cu apă.

1.3.1	Marbofloxacin
SPC, Labeling and Package Leaflet	RO

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

13.06.2013

15. ALTE INFORMAȚII

Blistere din PVC-Al-OPA/Al a 10 comprimate.

Cutii cu prospect și cu 10 comprimate sau 100 comprimate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Pentru orice informație privind acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.