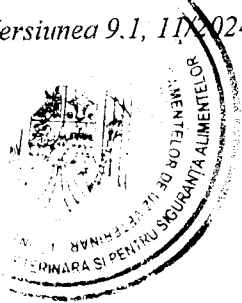


[Versiunea 9.1, 11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 80 mg comprimate pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 80 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Lactoză monohidrat
Povidonă (K90)
Pulbere de drojdie
Aromă de carne
Crospovidonă
Ulei de ricin hidrogenat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu

Comprimate de culoare galben-brun deschis, în formă de capsulă, biconvexe, marmorate, cu posibile pete închise sau deschise la culoare, marcate pe ambele fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Câini.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

Tratamentul infecțiilor determinate de tulpini bacteriene susceptibile la marbofloxacină la câini:

- 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.

3.3 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 acestor specii, sunt disponibile comprimatele de 5 mg.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la marbofloxacină, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în caz de rezistență la chinolone, deoarece există o rezistență încrucișată (aproape) completă față de alte fluoroquinolone.



3.4 Atenționări speciale

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.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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. S-a demonstrat că fluorochinolonele determină eroziuni ale cartilajului articular la câinii tineri, de aceea este necesară o atenție deosebită la dozare la animalele tinere. La administrarea dozelor recomandate, în studiile clinice nu au fost observate leziuni la nivel articular.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns sau se așteaptă să răspundă neadecvat la alte clase de antimicrobiene. De câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP 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.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Câini:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹ , scaune moi ¹ Modificarea senzației de sete ¹ Hiperactivitate ^{1,2}
--	---

¹Încetează spontan după tratament și nu necesită întreruperea tratamentului.

²Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la câini.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri cu doze terapeutice de marbofloxacină, nu au demonstrat existența efectelor feto-toxice, teratogene și materno-toxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Fluorochinolonele sunt cunoscute pentru interacțiunea lor cu cationii administrați pe cale orală (aluminii, calciu, magneziu, fier). În astfel de cazuri, biodisponibilitatea marbofloxacină poate fi redusă. Administrarea concomitentă de produse pe bază de teofilină poate fi urmată de inhibarea clearance-ului teofilinei.

3.9 Căi de administrare și doze

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 comprimat per 40 kg greutate corporală per 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 o dozare adecvată.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate (comprimat de 80 mg + comprimat de 20 mg)	Interval aproximativ de dozare (mg/kg greutate corporală)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata tratamentului

- pentru 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;
- pentru infecțiile urinare, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 28 zile;
- pentru infecțiile respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 21 zile.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

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

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Nu este cazul.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupului fluorochinolone, care acționează prin inhibarea ADN-girazei și a topoizomerazei IV. Este eficientă împotriva unei game largi de bacterii Gram-pozitive (inclusiv streptococi și, în special, stafilococi) și bacterii Gram-negative (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.), precum și *Mycoplasma* spp.

În 2014 a fost publicat un raport secundar din literatura de specialitate cu date privind susceptibilitatea microbiologică, a cărui sursă a inclus două studii de teren europene, fiecare implicând sute de agenți patogeni canini și felini sensibili la marbofloxacină.

Microorganism	CMI 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

Pragul de susceptibilitate/rezistență a fost stabilit astfel: ≤ 1 μg/ml pentru tulpini bacteriene sensibile, 2 μg/ml pentru tulpini bacteriene cu sensibilitate intermediară și ≥ 4 μg/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 mutații cromozomiale, care duc la scăderea permeabilității membranei bacteriene, augmentarea pompei de eflux sau mutație la nivelul enzimei responsabilă pentru legarea moleculelor. La unele bacterii Gram negative a fost raportată rezistență la chinolone prin intermediul plasmidelor.

4.3 Farmacocinetică

După administrare orală la câini în doză recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime, de 1,5 μg/ml, într-un interval de 2 ore.

Biodisponibilitatea este aproape 100%.

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

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

Nu este cazul.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate a comprimatelor divizate în jumătate: 5 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC-Al-OPA/Al.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 2 blistere cu câte 6 comprimate.

Cutie de carton care conține 12 blistere cu câte 6 comprimate.

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

180023

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

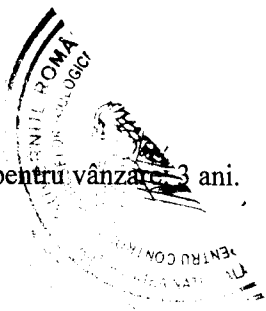
Data primei autorizări: 10/06/2013.

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

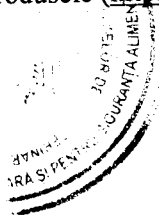
Septembrie 2025

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.



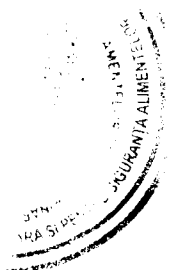
Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).





ANEXA III

ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 80 mg comprimate

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține 80 mg marbofloxacină.

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

12 comprimate

72 comprimate

4. SPECII ȚINTĂ

Câini



5. INDICAȚII

6. CĂI DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

8. DATA EXPIRĂRII

Exp.

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

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Deținătorul autorizației de comercializare;
KRKA, d.d., Novo mesto

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

180023

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Blister

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin



2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

80 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot

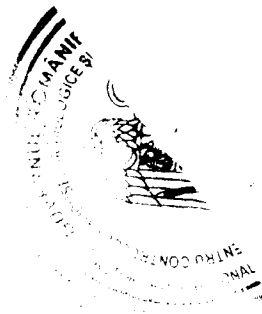
4. DATA EXPIRĂRII

Exp.



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL



1. Denumirea produsului medicinal veterinar

Marfloxin 80 mg comprimate pentru câini

2. Compoziție

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 80 mg

Comprimate de culoare galben-brun deschis, în formă de capsulă, biconvexe, marmorate, cu posibile pete închise sau deschise la culoare, marcate pe ambele fețe.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți.

3. Specii țintă

Câini.



4. Indicații de utilizare

Tratamentul infecțiilor determinate de tulpini bacteriene susceptibile 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 în caz de hipersensibilitate la marbofloxacină, la alte (fluoro)chinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la chinolone, deoarece există o rezistență încrucișată (aproape) completă față de alte fluorochinolone.

6. Atenționări speciale

Atenționări speciale:

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.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

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

aparitia unor reactii adverse severe la câini. S-a demonstrat că fluorochinolonele determină eroziuni ale cartilajului articular la câinii tineri, de aceea este necesară o atenție deosebită la dozare la animalele tinere. La administrarea dozelor recomandate, în studiile clinice nu au fost observate leziuni la nivel articular.

Produsul medicinal veterinar trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns sau se așteaptă să răspundă neadevărat la alte clase de antimicrobiene. De câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din RCP 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.

Gestație și lactație:

Nu a fost stabilită siguranța produsului medicinal veterinar în timpul gestației și lactației la câini.

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri cu doze terapeutice de marbofloxacină, nu au demonstrat existența efectelor feto-toxice, teratogene și materno-toxice.

Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Fluorochinolonele sunt cunoscute pentru interacțiunea lor cu cationii administrați pe cale orală (aluminii, calciu, magneziu, fier). În astfel de cazuri, biodisponibilitatea marbofloxacinei poate fi redusă. Administrarea concomitentă de produse pe bază de teofilină poate fi urmată de inhibarea clearance-ului teofilinei.

Supradozaj:

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

7. Evenimente adverse

Câini:

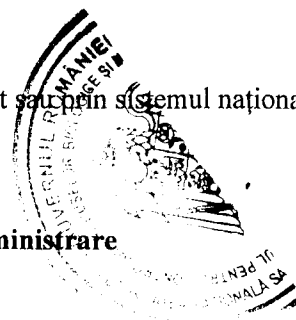
Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Vomă ¹ , scaune moi ¹ Modificarea senzației de sete ¹ Hiperactivitate ^{1,2}
--	---

¹Încetează spontan după tratament și nu necesită întreruperea tratamentului.

²Tranzitorie.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației

de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro, icbmrv@icbmrv.ro.



8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 comprimat per 40 kg greutate corporală per 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 o dozare adecvată.

Greutatea corporală (kg)	Număr de comprimate (comprimat de 80 mg + comprimat de 20 mg)	Interval aproximativ de dozare (mg/kg greutate corporală)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata tratamentului

- pentru 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;
- pentru infecțiile urinare, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile și, în funcție de evoluția bolii, poate ajunge la 28 zile;
- pentru 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. Perioade de așteptare

Nu este cazul.

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se feri de lumină.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale pentru depozitare.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe cutia de carton după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

180023

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton care conține 2 blistere cu câte 6 comprimate.

Cutie de carton care conține 12 blistere cu câte 6 comprimate.

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Septembrie 2025

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
Tel: + 4 021 310 6605

Producător responsabil 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
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croatia

