

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Softiflox 20 mg comprimate masticabile cu aromă pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 20,0 mg

Excipienți:

Pentru o listă completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate masticabile.

Comprimat rotund, convex de culoarea maro deschis cu linie mediană.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Marbofloxacina este indicată la câini pentru tratamentul:

Infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (intertrigo, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită) cauzate de tulpini sensibile de microorganisme,

Infecțiilor ale tractului urinar asociate sau neasociate cu prostatită cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

Infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

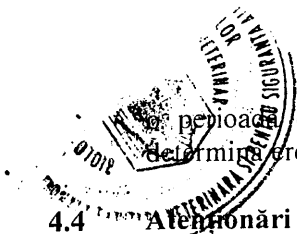
4.3 Contraindicații

Nu se utilizează la pisici. Un comprimat de 5 mg este disponibil pentru tratamentul pisicilor.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

A nu se utiliza la câini cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), precum epilepsie, deoarece fluorochinolonele pot determina convulsii la animalele predispuse.

A nu se utiliza la câinii cu vârste mai mici de 12 luni sau mai mici de 18 luni pentru rase foarte mari de câini precum Dog german, Briard, Bernese, Bouvier și Mastiff, cu



perioadă de creștere mai lungă deoarece s-a demonstrat că fluorochinolonele determină eroziunea cartilagiului articular la câinii tineri.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Un pH urinar scăzut poate avea un efect inhibitor asupra activității marbofloxacinei. Se recomandă folosirea fluorochinolonei doar pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns preconizat la tratament este slab în urma folosirii altor clase de produse antimicrobiene. Dacă este posibil, fluorochinolonele trebuie folosite pe baza testelor de sensibilitate. Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar. Infecțiile superficiale și profunde ale pielii apar de obicei ca rezultat secundar al unei boli preexistente, astfel că se recomandă să se determine cauza primară pentru a trata animalul corespunzător. Utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor prevăzute în SPC poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Ocazional pot să apară reacții adverse ușoare, precum vărsături, scăderea sau pierderea apetitului, scaune moi, sete sau o creștere tranzitorie în activitate. Semnele se opresc spontan după tratament și nu este necesară întreruperea tratamentului.

Pot să apară reacții de hipersensibilitate (alergie) la animalele tratate. În caz de reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt.

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

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) nu au indicat embriotoxicitate, teratogenitate și toxicitate maternă în urma utilizării marbofloxacinii la doze terapeutice. Siguranța produsului nu a fost evaluată la câini pe durata gestației și lactației. 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

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationi administrați oral (Aluminiu, Calciu, Magneziu, Fier și Zinc). În astfel de cazuri biodisponibilitatea poate fi redusă. Marbofloxacină poate antagoniza nitrofurantoina, nu este recomandată utilizarea concomitentă. Marbofloxacină poate crește nivelul de metotrexat și teofilină din sânge și modifica nivelurile de fenitoină. Doza de Teofilină trebuie redusă în cazuri de administrare concomitentă. Hipoglicemia poate apărea în caz de terapie cu gliburidă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg pe zi (1 comprimat/10 kg) la o singură administrare zilnică.

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

În cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi, tratamentul durează cel puțin 5 zile dar poate fi prelungit până la 40 de zile în funcție de evoluția bolii.

În cazul infecțiilor urinare, tratamentul durează cel puțin 10 zile dar poate fi prelungit până la 28 de zile în funcție de evoluția bolii.

În cazul infecțiilor respiratorii, tratamentul durează cel puțin 7 zile dar poate fi prelungit până la 21 de zile în funcție de evoluția bolii.

Diagnosticul trebuie reevaluat înainte de a prelungi tratamentul dincolo de perioada minimă recomandată de tratament.

Tabel cu doze

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
10	1
20	2



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

Supradozarea poate cauza leziuni ale cartilagiului la nivelul articulațiilor și semne acute sub formă de tulburări neurologice și tremor care trebuie tratate simptomatic.

Alte semne ale supradozării pot include: anorexie, vărsături, deshidratare, înroșirea pielii, inflamarea feței, letargie și scădere în greutate.

La administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată s-a observat diaree cu sânge, problemă care s-a rezolvat spontan fără intervenție.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic; Fluorochinolone
Cod veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, cu acțiune bactericidă care aparține grupului fluorochinolone care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Marbofloxacină este eficientă împotriva unei varietăți mari de bacterii Gram pozitive (în special *Staphylococcus* spp., *Streptococci* spp.) și bacterii Gram negative (*Escherichia coli*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) precum și *Mycoplasma* spp..

Rezistența la fluorochinolone apare în urma mutațiilor cromozomiale care duc la modificări în trei mecanisme care produc modificări în peretele celulei reducând permeabilitatea, exprimarea unei pompe de eflux sau a unei mutații în enzime reducând astfel legătura între molecule. Nu a fost observată nicio evoluție notabilă a rezistenței de la lansarea moleculei de marbofloxacină pe piața veterinară. De aceea, apariția și rata transferului genetic de rezistență sunt considerate scăzute.

În general, nu apare rezistența încrucișată cu antibiotice β -lactamice, aminoglicozide, tetraciline, macrolide și antibiotice polipeptide, sulfonamide, diamidonpirimidine și nitrofurani. Cu toate acestea, anumite mutații ce conferă rezistență la fluorochinolone pot, de asemenea, să confere rezistență încrucișată la cefalosporine, tetraciline, macrolide și cloramfenicol.

5.2 Proprietăți farmacodinamice

După administrarea orală la câini a dozei recomandată de 2 mg/kg, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrația maximă de plasmă de 1,20 μ g/ml în 2 ore.

Biodisponibilitatea marbofloxacinei este apropiată de 100%. Marbofloxacină se leagă în proporție mică de proteinele plasmatică și se distribuie pe scară largă. În cazul majorității țesuturilor, marbofloxacină se găsește la niveluri mai mari de concentrație

decât în plasmă. Marbofloxacină se elimină lent din corp ($t_{1/2\beta} = 9,7$ ore la câini), predominant în formă activă, în urină și materii fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Pulbere de ficat de porc pulverizată uscat
Povidona K30
Extract de drojdie
Lactoză monohidrat
Crospovidonă
Celuloză microcristalină
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: 2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

Nu există precauții speciale pentru depozitare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

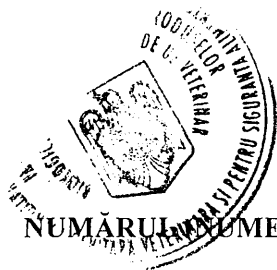
Blister (aluminu/aluminu) cu câte 7 comprimate. Cutie de carton cu 7, 14, 28, 42, 49, 56, 70, 84, 98, 280 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
County Down
Irlanda de Nord
BT35 6JP



8. **NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

130031

9. **DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REINNOIRII AUTORIZATIEI**

05.02.2013

10. **DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

februarie 2014

ANEXA III

ETICHETARE ȘI PROSPECT

A. ETICHETARE

**AMBALAJ SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Softiflox 20 mg comprimate masticabile cu aromă pentru câini
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:
Marbofloxacină 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

7 / 14 / 28 / 42 / 49 / 56 / 70 / 84 / 98 / 280 Comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

EXP {lună/an}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

Eliminare: citiți prospectul

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

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR -Se elibereaza numai pe bază de prescripție medicală

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

A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
County Down
Irlanda de Nord
BT35 6JP

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130031

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<NS> {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

Blistere

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Softiflox 20 mg comprimate masticabile cu aromă pentru câini
Marbofloxacină

2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
County Down
Irlanda de Nord
BT35 6JP

3. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună/an}>

4. NUMĂRUL SERIEI

<NS> {număr}

5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

B. PROSPECT

PROSPECT
Softiflox 20 mg comprimate masticabile cu aromă pentru câini
Marbofloxacină

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

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
County Down
Irlanda de Nord
BT35 6JP

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Softiflox 20 mg comprimate masticabile cu aromă pentru câini
Marbofloxacină

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

Comprimat rotund, convex de culoarea maro deschis cu linie mediană.

Substanță activă:

Marbofloxacină 20,0 mg

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Marbofloxacina este indicată pentru tratamentul:

Infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (intertrigo, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită) cauzate de tulpini sensibile de microorganisme,

Infecțiilor ale tractului urinar asociate sau neasociate cu prostatită cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

Infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează pentru pisici. Un comprimat de 5 mg este disponibil pentru tratamentul pisicilor.

Nu se utilizează pentru animalele care suferă de hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte fluoroquinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

A nu se utiliza la câini cu tulburări ale sistemului nervos central (SNC), precum epilepsie, deoarece fluoroquinolonele pot determina convulsii la animalele predispuse

A nu se utiliza la câinii cu vârste mai mici de 12 luni sau mai mici de 18 luni pentru rase foarte mari de câini precum Dog german, Briard, Bernese, Bouvier și Mastiff, cu

o perioadă de creștere mai lungă deoarece s-a demonstrat că fluorochinolonele determina eroziunea cartilagiului articular la câinii tineri.

6. REACȚII ADVERSE

Ocazional pot să apară reacții adverse ușoare, precum vărsături, scăderea sau pierderea apetitului, scaune moi, sete sau o creștere tranzitorie în activitate. Semnele se opresc spontan după tratament și nu este necesară întreruperea tratamentului.

Pot să apară reacții de hipersensibilitate (alergie) la animalele tratate. În caz de reacție alergică, tratamentul trebuie întrerupt.

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 pe zi (1 comprimat/10 kg) la o singură administrare zilnică.

Tabel cu doze

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
10	1
20	2

Pentru stabilirea dozei corecte și evitarea subdozării, greutatea corporală trebuie determinată cât mai corect posibil.

În cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi, tratamentul durează cel puțin 5 zile dar poate fi prelungit până la 40 de zile în funcție de evoluția bolii.

În cazul infecțiilor urinare, tratamentul durează cel puțin 10 zile dar poate fi prelungit până la 28 de zile în funcție de evoluția bolii.

În cazul infecțiilor tractului respirator, tratamentul durează cel puțin 7 zile dar poate fi prelungit până la 21 de zile în funcție de evoluția bolii.

Diagnosticul trebuie reevaluat înainte de a prelungi tratamentul dincolo de perioada minimă recomandată de tratament.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Administrare orală.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se utiliza după data expirării (EXP) marcată pe cutie și blister.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

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

Se recomandă folosirea fluorochinolonei pentru tratamentul cazurilor clinice care răspund greu sau al căror răspuns preconizat la tratament este slab în urma folosirii altor clase de produse antimicrobiene. Dacă este posibil, fluorochinolonele trebuie folosite doar pe baza testelor de sensibilitate. Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când se utilizează produsul medicinal veterinar. Infecțiile superficiale și profunde ale pielii apar de obicei ca rezultat secundar al unei boli preexistente, astfel că se recomandă să se diagnosticheze cauza primară pentru a trata animalul corespunzător. Utilizarea produsului cu nerespectarea instrucțiunilor prevăzute poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Studiile efectuate pe animale de laborator (șobolan, iepure) nu au indicat embriotoxicitate, teratogenitate și toxicitate maternă în urma utilizării marbofloxacinei la doze terapeutice. Siguranța produsului nu a fost evaluată la câini pe durata gestației și lactației. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Este cunoscut faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationi administrați oral (Aluminiu, Calciu, Magneziu, Fier și Zinc). În astfel de cazuri biodisponibilitatea poate fi redusă. Marbofloxacină poate antagoniza nitrofurantoina, nu este recomandată utilizarea concomitentă. Marbofloxacină poate crește nivelul de metotrexat și teofilină din sânge și modifica nivelurile de fenitoină. Doza de Teofilină trebuie redusă în cazuri de administrare concomitentă. Hipoglicemia poate apărea în caz de terapie cu gliburidă.

Supradozarea poate cauza leziuni ale cartilajului la nivelul articulațiilor și semne acute sub formă de tulburări neurologice și tremor care trebuie tratate simptomatic.

Alte semne ale supradozării pot include: anorexie, vărsături, deshidratare, înroșirea pielii, inflamarea feței, letargie și scădere în greutate.

La administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată poate apărea diaree cu sânge. A dispărut spontan și nu a avut niciun efect asupra stării generale de sănătate a animalului tratat.

AVERTISMENTE PENTRU UTILIZATOR:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

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

A se spăla mâinile după utilizare.

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.

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

septembrie 2013

15. ALTE INFORMAȚII

Blister (aluminiu/aluminiu) cu cate 7 comprimate. Cutie de carton cu 7, 14, 28, 42, 49, 56, 70, 84, 98, 280 comprimate
Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuitor

Veteco Romania SRL
Aleea Teisani 137 A 014034 Bucuresti sect.1
ROMANIA