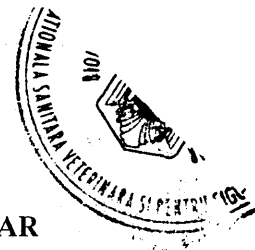




ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Softiflox 5 mg comprimate masticabile cu aromă pentru pisici și câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat masticabil conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 5,0 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 și pisici

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La câini: Indicat pentru tratamentul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (intertrigo, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită) cauzate de tulpini sensibile de microorganisme, , infecții ale tractului urinar asociate sau neasociate cu prostatită cauzate de tulpini sensibile de microorganisme și infecții respiratorii, cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

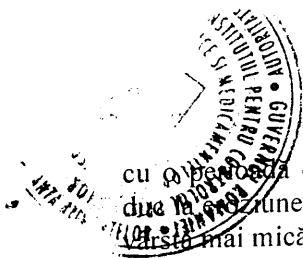
La pisici: Indicat pentru tratamentul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (răni, abcese și flegmoane) și tratamentul infecțiilor tractului respirator superior cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

4.3 Contraindicații

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 și pisici 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 o perioadă de creștere mai lungă deoarece s-a demonstrat că fluorochinolonele duc la eroziunea cartilajului articular la câinii tineri. Nu se recomandă la pisicile cu vârsta mai mică de 16 săptămâni.

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 diagnosticheze 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 încruciate.

(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)

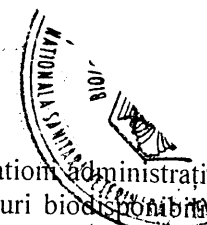
Ocazional pot să apară reacții adverse ușoare, precum vărsături, scăderea sau pierderea apetitului, scaune moi, sete sau o creștere tranzitorie în activitate. Semnele se opresc spontan după tratament și nu este necesară întreruperea tratamentului.

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 marbofloxacinei la doze terapeutice. Siguranța produsului nu a fost evaluată la câini și pisici 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 cationii 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 la 2,5 kg) la o singură administrare zilnică.

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

CĂINI:

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.

Pisici:

În cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (răni, abcese și flegmoane) tratamentul durează între 3 și 5 zile. Eficacitatea tratamentului infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi poate fi îmbunătățită prin curățarea și debridarea rănilor precum și drenajul abceselor.

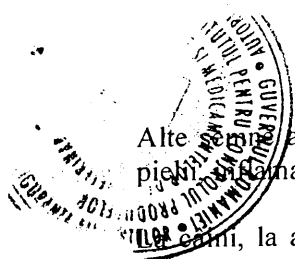
În cazul infecțiilor tractului respirator superior, tratamentul durează 5 zile.

Tabel cu doze

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
2,5	1
5	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 simptomatice.



Alte efecte ale supradozării pot include: anorexie, vărsături, deshidratare, înroșirea
pielei, umflarea feței, letargie și scădere în greutate.

La câini, 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.

Au fost observate efecte retinotoxice (inclusiv orbire) la depășirea dozei recomandate
de fluorochinolone pentru pisici.

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 eficace 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..

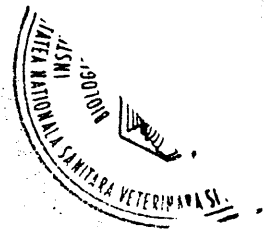
Rezistența la fluorochinolone apare în urma mutațiilor cromozomiale care duc la
modificări în trei mecanisme care produc modificări în peretele celulei reducând
permeabilitatea, exprimarea unei pompe de eflux sau a unei mutații în enzime
reducând astfel legătura între molecule. Nu a fost observată nicio 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 și pisici a dozei recomandată de 2 mg/kg greutate
corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrația maximă de
plasmă de 1,20 $\mu\text{g/ml}$ în 2 ore la câini și 2,4 $\mu\text{g/ml}$ în 30 de minute la pisici.

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 și 8,8 ore la pisici), 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 (aluminiu/aluminiu) cu câte 14 comprimate.
Cutie de carton cu 14,, 28, 42, 56, 70, 84, 98 și 280 de 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.

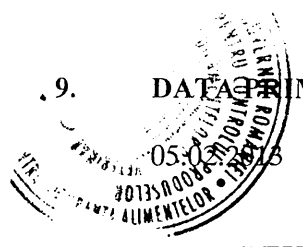
7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130030

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI



10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

februarie 2014

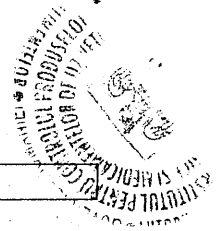


ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

AMBALAJ SECUNDAR
CUTIE DE CARTON



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Softiflox 5 mg comprimate masticabile cu aromă pentru pisici și câini
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare comprimat conține:
Marbofloxacină 5 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

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

5. SPECII ȚINTĂ

Câini și pisici

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Administrare orală

8. TIMP DE AȘTEPTARE

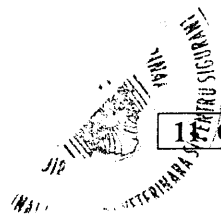
Nu este cazul

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 UTILIZAREA, după caz

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR- Se eliberează numai pe baza de prescripție veterinară

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

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 5 mg comprimate masticabile cu aromă pentru pisici și 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”

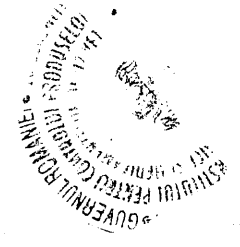
Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT

PROSPECT

Softiflox 5 mg comprimate masticabile cu aromă pentru pisici și 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 5 mg, comprimate masticabile cu aromă pentru pisici și câini
Marbofloxacină.

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

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

Substanță activă
Marbofloxacină 5,0 mg

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

La câini: Indicat pentru tratamentul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (intertrigo, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită) cauzate de tulpini sensibile de microorganisme, infecții ale tractului urinar asociate sau neasociate cu prostatită cauzate de tulpini sensibile de microorganisme și infecții respiratorii cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

La pisici: Indicat pentru tratamentul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (răni, abcese și flegmoane) și tratamentul infecțiilor tractului respirator superior cauzate de tulpini sensibile de microorganisme.

5. CONTRAINDICAȚII

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

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

A nu se utiliza la câinii cu vârstă mai mică de 12 luni sau mai mică 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. Nu se recomandă la pisicile cu vârstă mai mică de 16 săptămâni.

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 și pisici.

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 / 2,5 kg) la o singură administrare zilnică.

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

Tabel cu doze

Greutate corporală (kg)	Numărul de comprimate
2,5	1
5	2

CĂINI:

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

Pisici:

În cazul infecțiilor cutanate și ale țesuturilor moi (răni, abcese și flegmoane) tratamentul durează între 3 și 5 zile. Eficacitatea tratamentului infecțiilor cutanate și

ale țesuturilor moi poate fi îmbunătățită prin curățarea și debridarea rănilor precum și drenajul abceselor.

În cazul infecțiilor tractului respirator superior, tratamentul durează 5 zile.

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

Au fost observate efecte retinotoxice (inclusiv orbire) la depășirea dozei recomandate de fluorochinolone pentru pisici. 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 și pisici 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. Marbofloxacina poate antagoniza nitrofurantoina, nu este recomandată utilizarea concomitentă. Marbofloxacina 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 cartilagiului la nivelul articulațiilor și semne acute sub formă de tulburări neurologice și tremor care trebuie tratate simptomatice.

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

La câini, 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Blister (aluminiu/aluminiu) cu cate 14 comprimate.

Cutie de carton cu 14,, 28, 42, 56, 70, 84, 98 și 280 de comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Distribuitor

Veteco Romania SRL

Aleea Teisani 137 A 014034 Bucuresti, sect.1

ROMANIA