

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 în caz de hipersensibilitate cunoscută 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 fluorochinolone.

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.

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. 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, 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 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 cu apă.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Foarte rar 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.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv raportările izolate).

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

Studiile la animale de laborator (șobolan, iepure) nu au demonstrat efecte embrio-toxice, teratogene sau materno-toxice la administrarea unor doze terapeutice de marbofloxacină. Nu a fost stabilită siguranța utilizării marbofloxacinei la câini în perioada de gestație și alăptare. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil la animale în perioada de gestație și alăptare.

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 (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.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/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 o dozare adecvată.

| 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

Supradozarea 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, fluorochinolone,
Codul veterinar ATC: QJ01MA93.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacina este un antibacterian sintetic, bactericid, ce aparține grupului fluorochinolone, care acționează prin inhibarea enzimelor ADN-girază și topoizomerază IV. Este eficace împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive (inclusiv streptococi și în particular stafilococi) și bacterii Gram

negative (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp, *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) precum și *Mycoplasma* spp.

În anul 2014 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.

| 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 sensibilitate/rezistență a fost stabilit astfel: ≤ 1 μg/ml (tulpini bacteriene sensibile), 2 μg/ml (tulpini bacteriene cu sensibilitate intermediară) și ≥ 4 μg/ml, pentru tulpini bacteriene rezistente.

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

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație comozomială, care duce 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.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare orală la câini în doză recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacina este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime, de 1,5 μg/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.

Marbofloxacina 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).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Povidonă (K90)
Pulbere de drojdie
Aromă de carne
Cros повідonă
Ulei de ricin hidrogenat
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Stearat de magneziu.

6.2 Incompatibilități majore

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 fi protejat de lumină.
Acest produs medicinal veterinar nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din PVC-Al-OPA/Al a 10 comprimate.
Cutii cu prospect conținând 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

180022

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10.06.2013

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2021

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.