

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Marbofloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MD-Republic of Moldova |

PROSPECT

Marfloxin 5 mg comprimate pentru pisici și 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 responsabil pentru eliberarea seriei

KRKA, d.d., Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Germania
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Croația

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 5 mg comprimate pentru pisici și câini
Marbofloxacină

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

Fiecare comprimat conține marbofloxacină 5 mg.

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. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor determinate de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacină.

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.

Pisici

- infecții cutanate și ale țesuturilor moi (leziuni deschise, abcese, flegmoane);
- infecții ale tractului respirator superior.

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 cu vârsta sub 16 săptămâni.

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Marbofloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MD-Republic of Moldova |

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.

6. REACȚII ADVERSE

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).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro.

7. SPECII ȚINTĂ

Pisici și câini.

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

Administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 comprimat la 2,5 kg greutate corporală pe zi) în doză unică.

În caz de necesitate și numai la câini, 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 5 mg) | Interval aproximativ de dozare (mg/kg greutate corporală) |
|--------------------------|---|---|
| 1 – 1,5 | 0,5 | 1,7 – 2,5 |
| >1,5 – 2,5 | 1 | 2,0 – 3,3 |
| >2,5 – 3,5 | 1,5 | 2,1 – 3,0 |
| >3,5 – 5,0 | 2 | 2,0 – 2,9 |
| >5,0 – 7,0 | 3 | 2,1 – 3,0 |
| >7,0 – 9,0 | 4 | 2,2 – 2,9 |

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

Durata tratamentului

Câini

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Marbofloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MD-Republic of Moldova |

- 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.

Pisici

- în infecții cutanate și ale țesuturilor moi (leziuni deschise, abcese, flegmoane) durata tratamentului este de 3 - 5 zile.
- în infecțiile respiratorii superioare, durata tratamentului este de 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu există.

10. TIMP (TIMPI) 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 fi protejat de lumină.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe cutie după EXP. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

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 câinii și pisici. 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.

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.

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.

| | |
|-----------------------------------|------------------------|
| 1.3.1 | Marbofloxacin |
| SPC, Labeling and Package Leaflet | MD-Republic of Moldova |

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 și pisici 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.

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.

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

Precauții speciale care vor fi 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.

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

15. ALTE INFORMAȚII

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.

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