

ULOTKA INFORMACYJNA
Marfloxin 20 mg tabletki dla psów

**1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY
ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY**

Podmiot odpowiedzialny:

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Słowenia

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Słowenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Niemcy
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorwacja

2. NAZWA LECZNICZEGO PRODUKTU WETERYNARYJNEGO

Marfloxin 20 mg tabletki dla psów

Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każda tabletki zawiera 20 mg marbofloksacyny.

Jasnobrazowo-żółte, owalne, dwustronnie wypukłe tabletki marmurkowe ze ściętymi brzegami z możliwymi ciemnymi i białymi kropkami z nacięciem po jednej stronie.

Tabletki można podzielić na dwie równe części.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy mikroorganizmów wrażliwe na działanie marbofloksacyny:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (zapalenie fałdów skóry, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyrączność, zapalenie tkanki łącznej);
- zakażenia układu moczowego (ZUM) związane lub niezwiązane z zapaleniem gruczołu krokowego albo zapaleniem najądrza;
- zakażenia układu oddechowego.

5. PRZECIWSKAZANIA

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy – dotyczy wyjątkowo dużych ras psów, takich jak dog niemiecki, owczarek francuski, berneński pies pasterski, owczarek flandryjski czy mastyf, o dłuższym okresie dojrzewania.

Nie stosować u kotów. W przypadku leczenia tych gatunków dostępne są tabletki 5 mg.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na marbofloksacynę lub inne (fluoro)chinolony, lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ (prawie) całą oporność krzyżowa występuje przeciwko innym fluorochinolonom.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Bardzo rzadko mogą występować łagodne działania niepożądane, takie jak wymioty, rozluźnienie kału, nasilenie lub osłabienie pragnienia bądź przejściowe zwiększenie aktywności. Objawy te ustąpią samoistnie po zakończeniu leczenia, ich wystąpienie nie oznacza konieczności przerwania leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, poinformuj o tym lekarza weterynarii.

Można również zgłosić działania niepożądane poprzez krajowy system raportowania (www.urpl.gov.pl).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA(I) I SPOSÓB PODANIA

Do podawania doustnego.

Zalecana dawka to jednorazowo 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała/dziennie (1 tabletką na każde 10 kg masy ciała, dziennie).

W razie potrzeby łączenie całych lub połówek tabletek o różnej mocy (80 mg, 20 mg albo 5 mg) pozwoli na dokładne dostosowanie dawek.

Masa ciała zwierzęcia (kg)	Liczba tabletek (20 mg + 5 mg)	Średnia dawka (mg/kg)
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

W celu prawidłowego dawkowania i uniknięcia podania zbyt małej dawki należy, możliwie najbardziej precyzyjnie, określić masę ciała.

Czas trwania leczenia:

- w przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich – leczenie powinno trwać co najmniej 5 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 40 dni;

- w przypadku zakażeń układu moczowego – leczenie powinno trwać co najmniej 10 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 28 dni;
- w przypadku zakażeń układu oddechowego – leczenie powinno trwać co najmniej 7 dni, zależnie od postępów choroby może być wydłużone do 21 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWDIŁOWEGO PODANIA

Brak.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania tego produktu leczniczego weterynaryjnego.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu: „EXP.” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności podzielonych tabletek: 5 dni.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Wysokie dawki fluorochinolonów mogą wywoływać padaczkę. Zaleca się ostrożne stosowanie u psów ze zdiagnozowaną padaczką. Jednakże, w przypadku stosowania zalecanej dawki terapeutycznej, nie powinny występować żadne poważne objawy niepożądane.

Wykazano, iż fluorochinolony powodują erozję chrząstki stawowej u młodych psów, dlatego należy zachować szczególną ostrożność przy dokładnym dawkowaniu zwłaszcza u młodych zwierząt. Badania kliniczne nie wykazały zmian zwyrodnieniowych w stawach podczas stosowania zalecanej dawki.

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na działanie marbofloksacyny. Zapalenie fałdów skóry występuje najczęściej jako schorzenie wtórne wobec choroby podstawowej, z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny schorzenia i zastosowania odpowiedniego leczenia.

Podczas stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony należy stosować w oparciu o testy wrażliwości. Stosowanie produktu w sposób odbiegający od zaleceń, zawartych w ulotce informacyjnej, może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na działanie fluorochinolonów oraz zmniejszać skuteczność leczenia innymi lekami z grupy chinolonów w wyniku możliwej oporności krzyżowej.

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach, królikach) nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego lub jakiegokolwiek toksyczności, w odniesieniu do matek, związanej ze stosowaniem marbofloksacyny w dawkach terapeutycznych.

Bezpieczeństwo stosowania marbofloksacyny nie zostało ocenione w badaniach nad ciężarnymi lub karmiącymi samicami psów.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

Fluorochinolony wchodzą w interakcje z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może nastąpić zmniejszenie biodostępności marbofloksacyny. Równoczesne podawanie produktów zawierających teofilinę może pociągać za sobą zahamowanie klirensu teofiliny.

Przedawkowanie może powodować objawy w formie zaburzeń neurologicznych, które powinny być leczone objawowo.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Ludzie z rozpoznaną nadwrażliwością na fluorochinolony powinni unikać wszelkiego kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu dokładnie umyć ręce.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

03.10.2020

15. INNE INFORMACJE

Blistry formowane na zimno z folii PVC/Al/OPA/Al (Polichlorek winylu/Aluminium/Poliamid/Aluminium) pakowane w tekturowe pudełka zawierające 10 tabletek.

Pudełka tekturowe zawierające po 10 i 100 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

W celu uzyskania informacji na temat niniejszego produktu leczniczego weterynaryjnego należy skontaktować się z lokalnymi przedstawicielami podmiotu odpowiedzialnego.

KRKA-POLSKA Sp. z o.o., ul. Równoległa 5, 02-235 Warszawa, tel. 22 57 37 500, fax. 22 57 37 564