

PROSPECTUL MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

Marfloxin 20 mg

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să folosiți acest medicament de uz veterinar deoarece conține informații importante pentru Dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect, s-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului veterinar sau farmacistului.
- Dacă s-au manifestat orice reacții adverse, adresați-vă medicului veterinar, farmacistului veterinar sau Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.
- Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

1. DENUMIREA ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE ȘI ALE PRODUCĂTORULUI /FABRICANTULUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR.
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR, CONCENTRAȚIA ȘI FORMA FARMACEUTICĂ ALE ACESTUIA

Marfloxin 20 mg – comprimate pentru câini.

Denumirea internațională nepatentată: tiamulină și clortetraciclină.

Fiecare comprimat conține marbofloxacină 20 mg.

3. INDICAȚII TERAPEUTICE

La câini, pentru 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. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câini cu vârsta sub 12 luni sau sub 18 luni la rasele de talie foarte mare, cum ar fi Marele Danez, Briard, Bernese, Bouvier și Mastiff, 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.

5. REACȚII ADVERSE

Foarte rar pot apărea reacții adverse ușoare, cum ar fi:

- Vărsături;
- Fecale moi;
- Sete;
- Hiperactivitate temporară.

Aceste semne clinice dispar spontan la terminarea tratamentului și nu necesită întreruperea acestuia.

6. SPECII ȚINTĂ

Câini.

7. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, METODA, MODUL DE ADMINISTRARE ȘI DOZA PRESCRISĂ

Administrare orală.

Doza recomandată:

- 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (echivalent cu 1 comprimat la 10 kg greutate corporală pe zi), administrată în doză unică.

Notă:

- 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

Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai precis posibil.

Durata tratamentului

- **Infecții cutanate și ale țesuturilor moi:** Minimum 5 zile, putând ajunge la 40 de zile, în funcție de evoluția bolii;
- **Infecții urinare:** Minimum 10 zile, putând ajunge la 28 de zile, în funcție de evoluția bolii;
- **Infecții respiratorii:** Minimum 7 zile, putând ajunge la 21 de zile, în funcție de evoluția bolii.

8. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Zero zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A se păstra la loc întunecos, separat de produse alimentare și furaje, la T°C 5°C + 25°C, în locuri inaccesibile copiilor.

10. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR PROVENITE DE LA MEDICAMENTUL DE UZ VETERINAR

Preparatul nefolosit se utilizează în conformitate cu reglementările locale în vigoare. Ambalajele deșarte se interzice a fi folosite în scopuri casnice, ele se utilizează cu deșeurile menajere.

11.ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă

- Unele fluorochinolone administrate în doze mari au potențial epileptogen. La câinii cu epilepsie, se recomandă precauție. Totuși, la dozele terapeutice, nu sunt așteptate reacții adverse severe la câini și pisici. Studiile clinice nu au evidențiat leziuni articulare la administrarea dozelor recomandate.
- Un pH urinar scăzut poate inhiba activitatea marbofloxacinei.
- Piodermita este adesea o afecțiune secundară unei boli de fond, astfel încât diagnosticul și tratamentul adecvat al cauzei primare sunt preferabile.
- Utilizarea medicamentului trebuie să respecte politicile antimicrobiene oficiale și locale privind antibioticele. Fluorochinolonele sunt rezervate pentru cazurile care răspund inadecvat la alte clase de antibiotice și, unde este posibil, utilizarea lor se bazează pe antibiogramă. Utilizarea în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza rezistenței încrucișate.

Utilizare în perioada de gestație și lactație

- Studiile pe animale de laborator (șobolan, iepure) nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau materno-toxice la dozele terapeutice de marbofloxacină. Totuși, nu există studii specifice la câini și pisici gestante sau care alăptează. Utilizarea se face doar conform evaluării beneficiu/risc realizate de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

- Fluorochinolonele pot interacționa cu cationii administrați oral (aluminiu, calciu, magneziu, fier), reducând biodisponibilitatea marbofloxacinei.
- Administrarea concomitentă cu produse ce conțin teofilină poate scădea clearance-ul teofilinei.

Supradozaj

- Supradozajul poate provoca tulburări neurologice acute, necesitând tratament simptomatic.

Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul

- 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 prospectul sau eticheta produsului.
- După utilizare, spălați mâinile cu apă.

12.PERIOADA DE VALABILITATE

2 ani din data producerii.

A nu se folosi după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

13.STATUT LEGAL

Se eliberează în baza prescripției veterinare.

14. NATURA ȘI COMPOZIȚIA AMBALAJULUI PRIMAR

- Blistere din PVC-Al-OPA/Al cu 10 comprimate.
- Cutii cu prospect și 10 comprimate sau 100 comprimate.

*Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

15.DENUMIREA ȘI ADRESA IMPORTATORULUI ÎN R. MOLDOVA

SRL” Zoofarmagro”, m.Chișinău, str.Camenița 4a; tel/fax +373 022 855-071;

Tel +373 022 855-073; zoofarmagro@mail.ru