

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Quiflox 80 mg tabletta kutyák számára

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Tablettánként tartalmaz:

Hatóanyagok:

Marbofloxacin 80 mg

Segédanyagok:

A segédanyagok és egyéb összetevők minőségi összetétele
Laktóz-monohidrát
Povidon (K 90)
Élesztőpor
Húsaroma
Krospovidon
Hidrogénezett ricinusolaj
Vízmentes kolloid szilícium-dioxid
Magnézium-sztearát

Halvány barnás-sárga, kapszula alakú, mindkét oldalán domború, mindkét oldalán rovátkolt, márványozott tabletta, esetleg sötét és fehér foltokkal.
A tabletta felezhető.

3. KLINIKAI ADATOK

3.1 Célállat faj(ok)

Kutya.

3.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Marbofloxacinra érzékeny mikroorganizmus-törzsek által okozott fertőzések gyógykezelésére kutyákban:

- bőr- és lágyrészfertőzések (bőrredő pyoderma, impetigo, follikulitisz, furunkulózis, cellulitisz);
- prosztatagyulladásal vagy mellékhere-gyulladásal társuló vagy anélkül jelentkező húgyúti fertőzések;
- légzőszervi fertőzések.

3.3 Ellenjavallatok

Nem alkalmazható 12 hónaposnál fiatalabb kutyáknál, illetve kivételesen nagy testű, hosszabb növekedési periódusú kutyafajták (dán dog, brie-i juhászkutya, berni pásztorkutya, flandriai pásztorkutya, masztiff) 18 hónaposnál fiatalabb egyedeinél.

Nem alkalmazható macskák esetében. Ennek a fajnak a kezelésre 5 mg-os tabletta áll rendelkezésre.

Nem alkalmazható marbofloxacinnal, más (fluoro)kinolonokkal, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

Kinolonokkal szembeni rezisztencia esetén nem alkalmazható, mivel (majdnem) teljes keresztrezisztencia áll fenn a többi fluorokinolonnal szemben is.

3.4 Különleges figyelmeztetések

Az alacsony vizelet pH gátolhatja a marbofloxacin aktivitását. Pyoderma többnyire valamilyen alapteregség következtében alakul ki, ezért tanácsos meghatározni a kiváltó okot és ennek megfelelően kezelni az állatot.

3.5 Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések

Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz

Egyes fluorokinolok nagy adagjai görcskeltő hatásúak lehetnek. Epilepsziával diagnosztizált kutyákon ajánlatos körültekintően alkalmazni. Mindazonáltal, az ajánlott terápiás adagolásban kutyák esetében nem várhatók súlyos mellékhatások. Kimutatták, hogy a fluorokinolonok fiatal kutyákban az ízületi porc erózióját okozzák, ezért ügyelni kell a pontos adagolásra, különösen fiatal állatok kezelése esetén. Klinikai vizsgálatok során, az ajánlott terápiás adagolásban kutyák esetében nem észleltek ízületi elváltozásokat.

A készítmény alkalmazásakor figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket. A fluorokinolonokat fenn kell tartani azoknak a klinikai állapotoknak a kezelésére, amelyeknél a más csoportba tartozó antibiotikummal történő kezelés nem, vagy várhatóan nem eredményez gyógyulást. Amikor csak lehetséges, a fluorokinolonokat csak az antibiotikum-érzékenység vizsgálata után szabad alkalmazni. A készítmény jellemzőinek összefoglalójában leírtaktól eltérő alkalmazás növelheti a (fluoro)kinolonokra rezisztens baktériumok elterjedtségét és a más kinolonokkal végzett kezelés hatásossága is csökkenhet a keresztrezisztencia lehetősége miatt.

Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

(Fluoro)kinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

Véletlen lenyelés esetén haladéktalanul orvoshoz kell fordulni, bemutatva a készítmény használati utasítását vagy címkéjét.

Alkalmazás után kezet kell mosni.

A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Nem értelmezhető.

3.6 Mellékhatások

Kutya:

Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):	Hányás ¹ , laza bélsár ¹ Szomjúságérzés módosulása ¹ Hiperaktivitás ^{1,2}
---	---

¹ Spontán megszűnnek a kezelés után, és nem teszik szükségessé a kezelés megszakítását.

² Átmeneti.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi az állatgyógyászati készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. A jelentéseket lehetőség szerint az állatorvoson keresztül kell elküldeni a forgalomba hozatali engedély jogosultja felé, vagy a nemzeti mellékhatás figyelő rendszeren keresztül az illetékes nemzeti hatóság felé. A vonatkozó elérhetőségeket lásd a használati utasításban.

3.7 Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Az állatgyógyászati készítmény ártalmatlanságát nem vizsgálták vemhes és laktáló kutyákon.

A patkányokon és nyulakon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a terápiás adagban adott marbofloxacin nem rendelkezik bizonyított teratogén, fötotoxikus, maternotoxikus hatással.

Vemhesség és laktáció idején kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

3.8 Gyógyszerkölsönhatás és egyéb interakciók

A fluorokinolokról tudott, hogy kölcsönhatásba lépnek a szájon át adott kationokkal (alumínium, kalcium, magnézium, vas). Ilyen esetekben csökkenhet a marbofloxacin biohasznosulása. Teofillin tartalmú termékekkel történő egyidejű alkalmazását követően a teofillin-clearance gátolt lehet.

3.9 Az alkalmazás módja és az adagolás

Szájon át alkalmazandó.

Az ajánlott adagolás 2 mg marbofloxacin/ttkg/naponta (40 ttkg-onként 1 tabletta naponta) napi egyszeri alkalmazással. Ha szükséges, különböző (80 mg, 20 mg vagy 5 mg) hatáserősségek egész és fél tablettáinak kombinálásával lehetséges a pontos adagolás:

Az állat testtömege (kg)	Tabletták száma (80 mg + 20 mg hatáserősségek)	Hozzávetőleges dózistartomány (mg/kg)
17 – 20	0,5	2,0 – 2,4
>20 – 25	0,5 + 0,5	2,0 – 2,5
>25 – 30	0,5 + 1	2,0 – 2,4
>30 – 40	1	2,0 – 2,7
>40 – 50	1 + 1	2,0 – 2,5
>50	1,5	≤2,4

A helyes adagolás biztosítása és az aluldozírozás elkerülése érdekében a testtömeget meg kell mérni

A kezelés időtartama:

- bőr- és lágyrész-fertőzésekben a kezelés időtartama legalább 5 nap, illetve a betegség kórlefolyásától függően ez legfeljebb 40 napra meghosszabbítható;
- húgyúti fertőzésekben a kezelés időtartama legalább 10 nap, illetve a betegség kórlefolyásától függően ez legfeljebb 28 napra meghosszabbítható;
- légzőszervi fertőzésekben a kezelés időtartama legalább 7 nap, illetve a betegség kórlefolyásától függően ez legfeljebb 21 napra meghosszabbítható.

3.10 A túlادagolás tünetei (valamint – adott esetben – sürgősségi intézkedések és antidotumok)

A túlادagolás heveny tüneteket okozhat neurológiai rendellenességek formájában, amelyeket tünetileg kell kezelni.

3.11 Egyedi felhasználási korlátozások és különleges felhasználási feltételek, ideértve az antimikrobiális és a parazitaellenes állatgyógyászati készítmények alkalmazásának korlátozását is a rezisztencia kialakulási kockázatának mérséklése érdekében

Nem értelmezhető.

3.12 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Nem értelmezhető.

4. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

4.1 Állatgyógyászati ATC kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodinámia

A marbofloxacin szintetikus, baktericid hatású antimikrobás szer. A fluorokinolonok közé tartozik, melyek a DNS-giráz és a topoizomeráz IV gátlásával fejtik ki hatásukat. Számos különböző Gram-pozitív baktérium (pl. streptococcusok és különösen staphylococcusok) és Gram-negatív baktérium (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* fajok., *Klebsiella* fajok, *Shigella* fajok, *Pasteurella* fajok, *Pseudomonas* fajok, továbbá *Mycoplasma* fajok) ellen hatásos.

Két európai klinikai vizsgálatból izolált, kutyákat és macskákat megbetegítő, marbofloxacinra érzékeny kórokozók százainak antibiotikum-érzékenységi adatait 2014-ben publikálták.

Mikroorganizmus	MIC 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

Az érzékenység határértékeit marbofloxacinra érzékeny, mérsékelten érzékeny, illetve rezisztens kórokozók esetében ≤1, 2, és ≥4 µg/ml értékben határozták meg.

A marbofloxacin anaerob baktériumokkal, élesztőgombákkal, illetve fonalas gombákkal szemben nem hatásos. Esetenként rezisztenciát figyeltek meg streptococcusokban. A fluorokinolonokkal szembeni rezisztencia kialakulásához kromoszóma mutációk vezethetnek: a bakteriális sejtfal permeabilitásának csökkenése, az efflux pumpa expressziójának változása, vagy a molekula kötődéséért felelős célnzimek elsődleges szerkezetének mutációja. Néhány Gram-negatív baktériumnál plazmid-mediált kinolon-rezisztenciáról számoltak be.

4.3 Farmakokinetika

Kutyában az ajánlott 2 mg/ttkg adagot szájon át alkalmazva a marbofloxacin jól felszívódik és 2 órán belül eléri az 1,5 µg/ml-es maximális plazmakoncentrációt.

Biológiai hasznosulása közel 100%-os.

Gyengén (<10%) kötődik a plazmafehérjékhez, kiterjedten eloszlik a szervezetben, és a szövetek zömében (májban, vesében, bőrben, tüdőben, húgyhólyagban és az emésztőcsatornában) a plazmaszintnél magasabb koncentrációt ér el. A marbofloxacin lassan eliminálódik ($t_{1/2}$ kutyában 14 óra), elsősorban aktív formában ürül, 2/3-a a vizelettel, 1/3-a a bélsárral.

5. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

5.1 Főbb inkompatibilitások

Nem értelmezhető.

5.2 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény felhasználható: 3 évig.
A felezett tabletta felhasználható: 5 napig.

5.3 Különleges tárolási előírások

Az eredeti csomagolásban tárolandó a fénytől való megóvás érdekében.
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási hőmérsékletet nem igényel.

5.4 A közvetlen csomagolás jellege és összetétele

Polivinilklorid-alumínium-orientált poliamid/alumínium hidegen formázott buboréksomagolás.

Kiszerezési egységek:

2 buboréksomagolás, amely egyenként 6 tablettát tartalmaz, dobozban.
12 buboréksomagolás, amelyek egyenként 6 tablettát tartalmaznak, dobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

5.5 A fel nem használt állatgyógyászati készítmények vagy az állatgyógyászati készítmények alkalmazása után keletkező hulladékok ártalmatlanítására vonatkozó különleges óvintézkedések

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzeti hulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

6. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE

KRKA, d.d., Novo mesto

7. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

3330/1/13 NÉBIH ÁTI (12 tableta)

3330/2/13 NÉBIH ÁTI (72 tableta)

8. A FORGALOMBAHOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. március 20.

9. A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA LEGUTÓBBI FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2025. szeptember 29.

10. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNYEK BESOROLÁSA

Kizárólag állatorvosi vényre kiadható állatgyógyászati készítmény.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).