

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Quiflox 20 mg tablety pro psy

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum.....20 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety

Světle nahnědle žluté, kulaté, bikonvexní, mramorované tablety se zkosenými hranami a případnými tmavými a bílými skvrnami, s půlicí rýhou na jedné straně.

Tablety lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Léčba infekcí způsobených kmeny mikroorganismů citlivými k marbofloxacinu u psů:

- infekce kůže a měkkých tkání (pyodermie kožních záhybů, impetigo, folikulitida, furunkulóza, celulitida)
- infekce močových cest související s prostatitidou nebo epididymitidou nebo bez souvislosti s uvedenými onemocněními
- infekce dýchacích cest

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u psů mladších 12 měsíců, nebo mladších 18 měsíců v případě obřích plemen psů, jako je německá doga, briard, bernský salašnický pes, bouvier a mastifové, s delším obdobím růstu.

Nepoužívat u koček. Pro léčbu tohoto cílového druhu jsou k dispozici 5 mg tablety.

Nepoužívat v případě přecitlivělosti na marbofloxacin nebo jiné (fluoro)chinolony nebo na některou z pomocných látek.

Nepoužívat v případě rezistence na chinolony, protože vůči ostatním florochinolonům existuje (téměř) kompletní zkřížená rezistence.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nízké pH moči může snižovat účinnost marbofloxacinu. Pyodermie se vyskytuje převážně sekundárně k primárnímu onemocnění, proto se doporučuje určit základní příčinu a léčit zvíře i s ohledem na tuto příčinu.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Vysoké dávky některých fluorochinolonů mohou mít epileptogenní potenciál. U psů trpících epilepsií je při použití přípravku nutné dbát zvýšené opatrnosti. V doporučených terapeutických dávkách se však u psů neočekávají závažné nežádoucí účinky. U fluorochinolonů bylo prokázáno, že způsobují eroze kloubní chrupavky u juvenilních psů, a proto je třeba věnovat pozornost přesnému dávkování, zejména u mladých zvířat. Při doporučeném dávkování nebyly v klinických studiích zaznamenány žádné kloubní léze.

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky. Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických stavů, které mají slabou odezvu nebo se očekává, slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik. Kdykoliv je to možné, by se fluorochinolony měly používat na základě výsledku testu citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC) může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních k fluorochinolonům a snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Velmi vzácně se mohou vyskytnout méně časté, mírné nežádoucí účinky jako zvracení, měkký trus, změna v příjmu vody, nebo přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky spontánně po léčbě odezní a nevyžadují přerušování léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících kritérií:

- velmi časté (nežádoucí účinky se projeví u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1 000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10 000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie u potkanů a králíků s použitím marbofloxacinu v terapeutických dávkách nepodaly důkaz o embryotoxickém a teratogenním účinku nebo maternální toxicitě. Bezpečnost marbofloxacinu nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace fen. U březích a laktujících zvířat používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

V případě fluorochinolonů je známá interakce s perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V těchto případech může být biologická dostupnost marbofloxacinu snížena. Současné podávání přípravků s obsahem teofylinu může vést ke snížení clearance teofylinu.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená dávka je 2mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den (1 tableta na 10 kg ž.hm. na den) v jedné denní dávce. Tam, kde je to vhodné je možné pro přesné dávkování použít kombinaci celých nebo rozpůlených tablet různých sil (5 mg, 20 mg nebo 80 mg).

Živá hmotnost zvířete (kg)	Počet tablet (síla 20 mg + 5 mg)	Přibližné dávkové rozmezí (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

K určení správné dávky je třeba určit co nejpresněji živou hmotnost, aby se předešlo poddávkování.

Délka léčby:

- u infekcí kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 40 dnů
- u infekcí močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 28 dnů
- u infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dnů a v závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Předávkování může způsobit akutní příznaky ve formě neurologických poruch, které je nutné léčit symptomaticky.

4.11 Ochranná(é) lhůta(y)

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriální léčiva pro systémovou aplikaci, fluorochinolony.
ATCvet kód: QJ01MA93.

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum patřící do skupiny fluorochinolonů.

Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy a topoizomerázy IV. Jeho široké spektrum účinku zahrnují grampozitivní bakterie (včetně *Streptococcus* spp. a především *Staphylococcus* spp.) a gramnegativní bakterie (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) a také *Mycoplasma* spp.

V roce 2014 byly v literatuře publikovány údaje o mikrobiální citlivosti ze dvou evropských terénních studií, z nichž každá zahrnovala stovky patogenů psů a koček citlivých k marbofloxacinu.

Mikroorganismy	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

Hraniční hodnoty byly stanoveny: citlivý ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$, středně citlivý 2 $\mu\text{g/ml}$ a rezistentní ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$.

Marbofloxacin neúčinkuje proti anaerobům, kvasinkám nebo mykotickým organismům. U rodu *Streptococcus* byly pozorovány případy rezistence.

Rezistence k fluorochinolonům vzniká chromozomální mutací, která vede ke snížení propustnosti bakteriální stěny, expresi alterací efluxních pump nebo změnám primární struktury cílových enzymů zodpovědných za vazbu fluorochinolonu. U některých gramnegativních bakterií byla byla zaznamenána plazmidem zprostředkovaná rezistence na chinolony.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálním podání u psů v doporučené dávce 2 mg/kg ž.hm. se marbofloxacin rychle absorbuje a dosahuje maximálních plazmatických koncentrací 1,5 $\mu\text{g/ml}$ v průběhu 2 hodin.

Biologická dostupnost se blíží 100 %.

Marbofloxacin se slabě váže na plazmatické bílkoviny (méně než 10 %), je rozsáhle distribuován a ve většině tkání (játra, ledviny, kůže, plíce, močový měchýř, trávicí trakt) dosahuje vyšších koncentrací než v plazmě. Marbofloxacin je eliminován pomalu ($t_{1/2} = 14$ hod u psů) převážně v nezměněné formě močí (2/3) a trusem (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy
Povidon (K 90)
Kvasnicový prášek
Masové aroma
Krospovidon
Hydrogenovaný ricinový olej
Koloidní bezvodý oxid křemičitý
Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti zbylých polovin tablet: 5 dnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchování.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

Za studena tvarovaný blistr z vrstev polyvinylchloridu-hliníku-orientovaného polyamidu/hliníku obsahující 10 tablet.

Krabičky s příbalovou informací obsahující 10 tablet a 100 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

KRKA, d.d., Novo mesto

Šmarješka cesta 6

8501 Novo mesto

Slovinsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/031/13-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

31. 7. 2013 / 26. 3. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Březen 2018

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.