

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Boflox flavour 20 mg tabletki dla psów i kotów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 20 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Okrągłe, beżowe tabletki z brązowymi plamkami, z linią podziału w kształcie krzyża.

Tabletki mogą być dzielone na dwie lub cztery części.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy, koty

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wrażliwe na marbofloksacynę. Patrz punkt 5.1.

Psy:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (piodermia fałdu skórno, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej)
- zakażenia układu moczowego związane lub niezwiązane z zapaleniem gruczołu krokowego lub najądrza
- zakażenia dróg oddechowych.

Koty:

- zakażenia skóry i tkanek miękkich (rany, ropnie, ropowica)
- zakażenia górnych dróg oddechowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować marbofloksacyny u psów w wieku poniżej 12 miesięcy, a u psów bardzo dużych ras o dłuższym okresie wzrostu takich jak dog niemiecki, owczarek francuski briard, berneński pies pasterski, bouvier i mastiff, nie stosować u psów w wieku poniżej 18 miesięcy.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 16 tygodni.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą produktu.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ istnieje (niemal) pełna oporność krzyżowa przeciwko chinolonom i innym fluorochinolonom.

Produkt leczniczy nie nadaje się do leczenia zakażeń powodowanych przez bakterie ściśle beztlenowe, drożdże lub grzyby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Niski odczyn pH moczu może hamować działanie marbofloksacyny.

Piodermia występuje najczęściej jako schorzenie wtórne wobec choroby podstawowej, z tego względu zaleca się zdiagnozowanie podstawowej przyczyny schorzenia i zastosowanie odpowiedniego leczenia.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stwierdzono, że fluorochinolony powodują uszkodzenia chrząstek stawowych u rosnących psów i dlatego należy zwracać uwagę na dawkowanie, szczególnie stosując lek u młodych zwierząt.

Znane są również neurologiczne działania niepożądane fluorochinolonów. Należy zachować ostrożność stosując lek u psów i kotów z rozpoznaną padaczką.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia chorób, które słabo odpowiedziały, lub można się spodziewać, że słabo odpowiedzą na leczenie innymi klasami leków przeciwbakteryjnych. Stosowanie produktu leczniczego weterynaryjnego powinno opierać się na badaniach wrażliwości bakterii wyizolowanych od zwierzęcia. Jeśli nie jest to możliwe, leczenie powinno być oparte na lokalnych (regionalnych, na poziomie gospodarstwa) danych epidemiologicznych o wrażliwości bakterii docelowych. Użycie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może przyczynić się do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszenia skuteczności leczenia innymi chinolonami, ze względu na możliwą oporność krzyżową.

Podczas stosowania leku należy przestrzegać oficjalnych oraz lokalnych zaleceń polityki antybiotykowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Po przypadkowym połknięciu, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub etykietę. Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W przypadku zalecanych dawek terapeutycznych nie powinny wystąpić żadne działania niepożądane u psów i kotów. W szczególności nie obserwowano żadnych zmian chorobowych stawów w przypadku podawania zalecanych dawek. Niemniej rzadko może wystąpić ból stawów i (lub) objawy neurologiczne (ataksja, agresywne zachowanie, drgawki, depresja).

Obserwowano reakcje uczuleniowe (przemijające reakcje skórne) związane z możliwym wydzielaniem histaminy.

Czasami mogą występować łagodne działania niepożądane takie jak wymioty, luźne stolce, wzmożone pragnienie i przemijające pobudzenie. Objawy te ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia i nie wymagają przerwania leczenia.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane w jednym cyklu leczenia)
- często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 100 zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 1000 zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1 ale mniej niż 10 na 10 000 zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10 000 zwierząt włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań niepożądanych w czasie ciąży. Niemniej nie prowadzono żadnych specjalnych badań na ciężarnych psach i kotach. Do stosowania u zwierząt ciężarnych i w laktacji jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub inne rodzaje interakcji

Znane są interakcje fluorochinolonów z podawanymi doustnie kationami (glinu, wapnia, magnezu, żelaza). W takich przypadkach biodostępność może być zmniejszona.

Nie stosować w połączeniu z tetracyklinami i antybiotykami makrolidowymi w związku z możliwym działaniem antagonistycznym.

W przypadku podawania równocześnie z teofiliną, jej okres półtrwania i stężenie w osoczu wzrasta. Dlatego należy zmniejszyć dawkę teofiliny.

4.9 Dawkowanie i droga podawania

Podanie doustne.

Zalecana dawka wynosi 2 mg/kg m.c./dobę (1 tabletką na 10 kg m.c. na dobę) w podaniu raz na dobę. Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania (uniknięcia za niskich dawek), należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Tabletkę 20 mg można łatwo i dokładnie podzielić na cztery jednakowe ćwiartki naciskając kciukiem na górną linię podziału.

Okres leczenia:

Psy:

W przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich, okres leczenia wynosi co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 40 dni.

W przypadku zakażeń układu moczowego, okres leczenia wynosi co najmniej 10 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 28 dni.

W leczeniu zakażeń dróg oddechowych okres leczenia wynosi co najmniej 7 dni. Zależnie od przebiegu choroby leczenie można przedłużyć do 21 dni.

Koty:

W przypadku zakażeń skóry i tkanek miękkich (rany, ropnie, ropowica), okres leczenia wynosi od 3 do 5 dni.

W zakażeniach górnych dróg oddechowych, okres leczenia wynosi 5 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Przedawkowanie może spowodować uszkodzenie chrząstek stawowych i ostre objawy w postaci zaburzeń neurologicznych (np. ślinienie się, łzawienie oczu, dreszcze, mioklonie, napady drgawkowe), które należy leczyć objawowo.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do leczenia ogólnoustrojowego, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów, a jej działanie opiera się na hamowaniu aktywności gyrazy DNA i topoizomerazy IV. Ma szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie i bakterie Gram-ujemne. Jej skuteczność potwierdzono w szczególności w leczeniu:

- zakażeń skóry i tkanek miękkich wywołanych przez *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* i *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* oraz *Pseudomonas aeruginosa*
- zakażeń układu moczowego wywołanych przez *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* i *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) oraz *Pseudomonas aeruginosa*
- zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* i *Streptococcus spp.*

Przypadki oporności obserwowano u paciorkowców.

Szczepy z zakażeń skórnych u kotów i z zakażeń skórnych i układu moczowego u psów z minimalnym stężeniem hamującym (MIC) < 1 µg/ml są wrażliwe na marbofloksacynę (CLSI, 2008), natomiast szczepy z MIC ≥ 4 µg/ml są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony pojawia się na drodze mutacji chromosomowych o następujących mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ścian komórek bakteryjnych, ekspresja genów kodujących pompę efluksową lub mutacje w genach kodujących enzymy odpowiadające za wiązanie cząsteczek. Kodowana plazmidowo oporność na fluorochinolony przyczynia się jedynie do zmniejszonej wrażliwości bakterii, jednak może ona ułatwiać powstawanie mutacji w genach enzymów docelowych i może być przenoszona drogą transferu horyzontalnego. W zależności od leżącego u podstaw mechanizmu oporności, może wystąpić oporność krzyżowa na inne (fluoro)chinolony oraz współoporność na inne klasy substancji przeciwdrobnoustrojowych.

Marbofloksacyna nie wykazuje działania na bakterie beztlenowe, drożdże i grzyby.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów i kotów w zalecanej dawce 2 mg/kg mc., marbofloksacyna jest łatwo przyswajalna i w ciągu 2 godzin osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1,5 µg/ml.

Jej biodostępność jest bliska 100%.

Słabo wiąże się z białkami osocza (poniżej 10%), podlega intensywnej dystrybucji i w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, układ pokarmowy) osiąga większe stężenie niż w osoczu. Marbofloksacyna ulega wolnemu wydalaniu (okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 14 godzin u psów i 10 godzin u kotów) głównie w postaci czynnej z moczem (2/3) i z kałem (1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Celuloza w proszku
Powidon
Krospowidon
Krzemionka koloidalna bezwodna
Wapnia behenian
Drożdże
Aromat mięsa wołowego

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 5 lata
Okres ważności tabletek podzielonych na połowy i ćwiartki: 4 dni

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.
Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu.
Jeśli tabletki zostały podzielone, pozostałe połówki i ćwiartki należy przechowywać w zagłębieniu blistra.
Wszelkie podzielone połówki i ćwiartki przechowywane ponad 4 dni należy usunąć.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Alu/PA/Al/PVC, każdy zawierający 10 tabletek.
Wielkość opakowania:
Pudełko zawierające 10 tabletek
Pudełko zawierające 20 tabletek
Pudełko zawierające 50 tabletek
Pudełko zawierające 100 tabletek
Pudełko zawierające 150 tabletek
Pudełko zawierające 200 tabletek

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Hiszpania

8. NUMER (-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2697/17

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.09.2017

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Nie dotyczy