

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Boflox flavour 80 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 80 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

Podłużne beżowe tabletki z brązowymi plamkami z linią podziału po obu stronach.

Tabletki można dzielić na pół.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Psy

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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

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

Nie stosować leku u kotów. Do leczenia tego gatunku zwierząt dostępne są tabletki 20 mg z linią podziału.

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 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. 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.

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/dobę (1 tabletkę na 40 kg na dobę) w podaniu raz na dobę. Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania (uniknięcia za niskich dawek), należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia. Tabletki można dzielić wzdłuż linii podziału w celu ułatwienia dokładnego dawkowania.

Okres leczenia: 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.

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 w zalecanej dawce 2 mg/kg m.c., 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 u psów wynosi 14 godzin) 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: 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 należy przechowywać w zagłębieniu blistra.

Wszelkie podzielone tabletki przechowywane ponad 4 dni należy usunąć.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Alu/PA/Alu/PVC zawierający 6 tabletek.

Wielkość opakowania:

Pudełko zawierające 6 tabletek

Pudełko zawierające 12 tabletek

Pudełko zawierające 36 tabletek

Pudełko zawierające 72 tabletki

Pudełko zawierające 120 tabletek

Pudełko zawierające 240 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

2698/17

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