

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 5 mg tablety pre mačky a psov

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:

Marbofloxacinum 5 mg

Pomocné látky:

Úplný zoznam pomocných látok je uvedený v časti 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.

Svetlé hnede žlté okrúhle, bikonvexné, mramorované tablety so skosenými hranami a s možnými tmavými a bielymi škvrnami, s deliacou ryhou na jednej strane.

Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cieľové druhy

Mačky a psy.

4.2 Indikácie na použitie so špecifikovaním cieľových druhov

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín:

U psov:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (pyoderma kožných záhybov, impetigo, folikulitída, furunkulóza, celulitída),
- infekcie močových ciest (UTI) spojené s prostatitídou alebo epididymitídou,
- infekcie dýchacích ciest.

U mačiek:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny),
- infekcie horných dýchacích ciest.

4.3 Kontraindikácie

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo mladších ako 18 mesiacov pri určitých veľkých plemenách psov s dlhšou fázou rastu ako nemecká doga, briard, bernský salašnícky pes, bouvier a mastif.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 16 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivenosti na marbofloxacín alebo iné (fluoro)chinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch rezistencie voči chinolónom, pretože existuje (takmer) úplná skrížená rezistencia voči ostatným fluorochinolónom.

4.4 Osobitné upozornenia pre každý cieľový druh

Nízke pH moču môže mať inhibičný vplyv na účinnosť marbofloxacínu. Pyoderma sa najčastejšie vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto treba stanoviť prvotnú príčinu ochorenia a podľa toho zviera liečiť.

4.5 Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie

Osobitné bezpečnostné opatrenia na používanie u zvierat

Vysoké dávky fluorochinolónov môžu mať epileptogénny potenciál.

Opatrnosť pri používaní sa odporúča pri psoch a mačkách s diagnostikovanou epilepsiou. Napriek tomu, pri odporúčanej terapeutickej dávke sa u psov a mačiek nepredpokladajú žiadne závažné nežiaduce účinky. Fluorochinolóny preukázateľne spôsobujú eróziu kĺbových chrupaviek u mladých psov a je potrebné dbať na presné dávkovanie obzvlášť u mladých zvierat. Pri odporúčanom dávkovaní neboli v klinických štúdiách zaznamenané lézie kĺbov.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabo, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík. Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú informáciu pre používateľov alebo obal.

Po použití umyť ruky.

4.6 Nežiaduce účinky (frekvencia výskytu a závažnosť)

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky ako vracanie, mäkké výkaly, zvýšený smäd alebo prechodné zvýšenie aktivity. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú spontánne po ukončení liečby a nevyžadujú ukončenie liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

4.7 Použitie počas gravidity, laktácie alebo znášky

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy alebo králiky) nepreukázali žiadnu embryotoxicitu, teratogenicitu a maternotoxicitu pri použití terapeutických dávok marbofloxacínu. Bezpečnosť marbofloxacínu u gravidných a laktujúcich mačiek a súk nebola stanovená. U gravidných a laktujúcich zvierat použiť len po zhodnotení prínosu / rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

4.8 Liekové interakcie a iné formy vzájomného pôsobenia

Fluorochinolóny sú známe interakciou s perorálne podanými kationmi (hliník, vápnik, horčík, železo). V týchto prípadoch môže byť biodostupnosť marbofloxacínu znížená. Súbežné podávanie liekov s teofylínom môže spôsobiť inhibíciu klírensu teofylínu.

4.9 Dávkovanie a spôsob podania lieku

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacinu /kg ž. hm./deň (1 tableta na 2,5 kg ž. hm. na deň) v jednej dennej dávke. V prípade potreby, iba u psov, sa vhodná dávka dá dosiahnuť použitím kombinácie celej tablety a polovice tablety inej sily (5 mg, 20 mg alebo 80 mg).

Živá hmotnosť zvierat'a (kg)	Počet tabliet (sila 5 mg)	Približný rozsah dávkovania (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
>1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
>2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
>3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
>5,0 – 7,0	3	2,1 – 3,0
>7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

Na zabezpečenie správnej dávky sa musí čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť zvierat'a, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby

Psy:

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív, dĺžka liečby má byť najmenej 5 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 40 dní.
- pri infekciách močového traktu, dĺžka liečby má byť najmenej 10 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 28 dní.
- pri respiračných infekciách, dĺžka liečby má byť najmenej 7 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 21 dní.

Mačky:

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny) má byť dĺžka liečby 3 až 5 dní.
- pri infekciách horných dýchacích ciest má byť dĺžka liečby 5 dní.

4.10 Predávkovanie (príznaky, núdzové postupy, antidotá), ak sú potrebné

Predávkovanie môže spôsobiť neurologické príznaky, ktoré sa liečia symptomaticky.

4.11 Ochranná lehota

Neuplatňuje sa.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: antibakteriálne látky na systémové použitie, fluorochinolóny.

Kód ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetická, baktericídna antimikrobiálna látka, patriaca do skupiny fluorochinolónov, ktoré spôsobujú inhibíciu DNA gyrázy a topoizomerázy IV. Je účinný proti širokému spektru grampozitívnych baktérií (zahŕňa *Streptococcus* a najmä *Staphylococcus*) a gramnegatívnych baktérií (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) ako aj *Mycoplasma* spp.

Sekundárna literatúra hlásenia údajov mikrobiologickej citlivosti, ktorej zdroj obsahoval 2 Európske oblasti prieskumu, každý zahrňujúci stovky psích a mačacích patogénov citlivých na marbofloxacín, bola publikovaná v roku 2014.

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

Hranice citlivosti boli stanovené nasledovne: ≤1 µg/ml pre senzitivne, 2 µg/ml pre stredne senzitivne a ≥4 µg/ml pre rezistentné bakteriálne kmene.

Marbofloxacín nie je účinný proti anaeróbnym organizmom, kvasinkám a hubám. Prípady rezistencie sa pozorovali pri *streptokokoch*.

Rezistencia voči fluorchinolónom vzniká chromozomálnou mutáciou, ktorá vedie k zníženej priepustnosti bakteriálnej bunkovej steny, zmene expresie efluxných púmp alebo zmenám primárnej štruktúry cieľových enzýmov zodpovedných za väzbu molekúl marbofloxacínu. U niektorých gramnegatívnych baktérií bola hlásená rezistencia voči chinolónom sprostredkovaná plazmidom.

5.2 Farmakokinetické údaje

Po perorálnom podaní u psov a mačiek v odporúčanej dávke 2 mg/kg ž.hm. sa marbofloxacín rýchlo absorbuje a dosahuje maximálnu plazmatickú koncentráciu 1,5 µg/ml do 2 hodín.

Biodostupnosť marbofloxacínu je takmer 100 %.

Marbofloxacín sa slabo viaže na plazmatické bielkoviny (menej ako 10 %), veľmi dobre sa distribuuje do tkanív (pečeň, obličky, koža, pľúca, močový mechúr, tráviaci trakt), v ktorých dosahuje vyššie koncentrácie ako v plazme.

Marbofloxacín sa pomaly vylučuje ($t_{1/2\beta}$ = 14 hodín u psov a 10 hodín u mačiek) prevažne v aktívnej forme močom (2/3) a výkalmi (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

Monohydrát laktózy
Povidón (K 90)
Sušené kvasnice
Mäsová príchuť
Krospovidón
Ricínový olej hydrogenovaný
Koloidný oxid kremičitý
Stearan horečnatý

6.2 Závažné inkompatibility

Neuplatňujú sa.

6.3 Čas použiteľnosti

Čas použiteľnosti veterinárneho lieku zabaleného v neporušenom obale: 3 roky.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 5 dní.

6.4. Osobitné bezpečnostné opatrenia na uchovávanie

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

6.5 Charakter a zloženie vnútorného obalu

Polyvinylchlorid-hliník-polyamid / hliník za studena formovaný blister obsahuje 10 tabliet.

Škatulky s písomnou informáciou pre používateľov s 10 tabletami a 100 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia na zneškodňovanie nepoužitých veterinárnych liekov, prípadne odpadových materiálov vytvorených pri používaní týchto liekov, ak sú potrebné.

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

96/015/DC/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2020

ZÁKAZ PREDAJA, DODÁVOK A/ALEBO POUŽÍVANIA

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE ALEBO AK LIEK NEMÁ VONKAJŠÍ OBAL, NA VNÚTORNOM OBALE

ŠKATUĽKA

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 5 mg tablety pre mačky a psov
Marbofloxacinum

2. ZLOŽENIE: ÚČINNÉ LÁTKY A POMOCNÉ LÁTKY

Každá tableta obsahuje:

Účinná látka:
Marbofloxacinum 5 mg

3. LIEKOVÁ FORMA

Tablety.
Tablety sa môžu rozdeliť na polovice.

4. VEĽKOSŤ BALENIA

10 tabliet
100 tabliet

5. CIEĽOVÝ DRUH

Mačky a psy

6. INDIKÁCIA (INDIKÁCIE)

7. SPÔSOB A CESTA PODANIA LIEKU

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

Perorálne použitie.

8. OCHRANNÁ LEHOTA

9. OSOBITNÉ UPOZORNENIE (-A), AK JE POTREBNÉ

Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľov.

10. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:
Čas použiteľnosti rozpolených tabliet: 5 dní

11. OSOBITNÉ PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

12. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODNENIE NEPOUŽITÉHO LIEKU(-OV) ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Likvidácia: prečítajte si písomnú informáciu pre používateľov.

13. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“ A PODMIENKY ALEBO OBMEDZENIA TÝKAJÚCE SA DODÁVKY A POUŽITIA, ak sa uplatňujú

Len pre zvieratá. Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

14. OZNAČENIE „UCHOVÁVAŤ MIMO DOHLĎADU A DOSAHU DETÍ“

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

15. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

16. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

96/015/DC/13-S

17. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Lot:

MINIMÁLNE ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA BLISTROCH ALEBO STRIPOCH

BLISTER

1. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 5 mg tablety pre mačky a psov
Marbofloxacinum

2. NÁZOV DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

KRKA

3. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

4. ČÍSLO ŠARŽE

Lot:

5. OZNAČENIE „LEN PRE ZVIERATÁ“

Len pre zvieratá.

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

Quiflox 5 mg tablety pre mačky a psov Marbofloxacinum

1. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII A DRŽITEĽA POVOLENIA NA VÝROBU ZODPOVEDNÉHO ZA UVOĽŇOVANIE ŠARŽE, AK NIE SÚ IDENTICKÍ

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Výrobca zodpovedný za uvoľnenie šarže:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Str. 5, 27472 Cuxhaven, Nemecko

KRKA-FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Chorvátsko

2. NÁZOV VETERINÁRNEHO LIEKU

Quiflox 5 mg tablety pre mačky a psov
Marbofloxacinum

3. ZLOŽENIE: ÚČINNÁ LÁTKA A INÉ ZLOŽKY

Každá tableta obsahuje 5 mg marbofloxacínu.

Svetlé hnede žlté okrúhle bikonvexné mramorované tablety so skosenými hranami a s možnými tmavými a bielymi škvrnami, s deliacou ryhou na jednej strane.
Tablety sa dajú rozdeliť na polovice.

4. INDIKÁCIE

Liečba infekcií spôsobených kmeňmi mikroorganizmov citlivými na marbofloxacín:

U psov:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (pyoderma kožných záhybov, impetigo, folikulitída, furunkulóza, celulitída),
- infekcie močových ciest (UTI) spojené s prostatitídou alebo epididymitídou,
- infekcie dýchacích ciest.

U mačiek:

- infekcie kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny),
- infekcie horných dýchacích ciest.

5. KONTRAINDIKÁCIE

Nepoužívať u psov mladších ako 12 mesiacov alebo mladších ako 18 mesiacov pri určitých veľkých plemenách psov s dlhšou fázou rastu ako nemecká doga, briard, bernský salašnícky pes, bouvier a mastif.

Nepoužívať u mačiek mladších ako 16 týždňov.

Nepoužívať v prípadoch precitlivivosti na marbofloxacín alebo iné (fluoro)chinolóny alebo na niektorú z pomocných látok.

Nepoužívať v prípadoch rezistencie voči chinolónom, pretože existuje (takmer) úplná skrížená

rezistencia voči ostatným fluorochinolónom.

6. NEŽIADUCE ÚČINKY

Veľmi zriedkavo sa môžu vyskytnúť mierne nežiaduce účinky ako vracanie, mäkké výkaly, zvýšený smäd alebo prechodné zvýšenie aktivity. Tieto príznaky zvyčajne vymiznú spontánne po ukončení liečby a nevyžadujú ukončenie liečby.

Frekvencia výskytu nežiaducich účinkov sa definuje použitím nasledujúceho pravidla:

- veľmi časté (nežiaduce účinky sa prejavili u viac ako 1 z 10 liečených zvierat)
- časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 zo 100 liečených zvierat)
- menej časté (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 1000 liečených zvierat)
- zriedkavé (u viac ako 1 ale menej ako 10 z 10000 liečených zvierat)
- veľmi zriedkavé (u menej ako 1 z 10000 liečených zvierat, vrátane ojedinelých hlásení).

Ak zistíte akékoľvek nežiaduce účinky, aj tie, ktoré už nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, alebo si myslíte, že liek je neúčinný, informujte vášho veterinárneho lekára.

7. CIELOVÝ DRUH

Mačky a psy.

8. DÁVKOVANIE PRE KAŽDÝ DRUH, CESTA (-Y) A SPÔSOB PODANIA LIEKU

Perorálne podanie.

Odporúčaná dávka je 2 mg marbofloxacinu /kg ž. hm. /deň (1 tableta na 2,5 kg ž.hm. na deň) v jednej dennej dávke. V prípade potreby, iba u psov, sa vhodná dávka dá dosiahnuť použitím kombinácie celej tablety a polovice tablety inej sily (5 mg, 20 mg alebo 80 mg).

Živá hmotnosť zvierat'a (kg)	Počet tabliet (sila 5 mg)	Približný rozsah dávkovania (mg/kg)
1 – 1,5	0,5	1,7 – 2,5
>1,5 – 2,5	1	2,0 – 3,3
>2,5 – 3,5	1,5	2,1 – 3,0
>3,5 – 5,0	2	2,0 – 2,9
>5,0 – 7,0	3	2,1– 3,0
>7,0 – 9	4	2,2 – 2,9

Na zabezpečenie správnej dávky sa musí čo najpresnejšie určiť živá hmotnosť zvierat'a, aby sa predišlo poddávkovaniu.

Dĺžka liečby

Psy:

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív, dĺžka liečby má byť najmenej 5 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 40 dní.
- pri infekciách močového traktu, dĺžka liečby má byť najmenej 10 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 28 dní.
- pri respiračných infekciách, dĺžka liečby má byť najmenej 7 dní a v závislosti od priebehu ochorenia môže byť predĺžená až na 21 dní.

Mačky:

- pri infekciách kože a mäkkých tkanív (rany, abscesy, flegmóny) má byť dĺžka liečby 3 až 5 dní.

- pri infekciách horných dýchacích ciest má byť dĺžka liečby 5 dní.

9. POKYN O SPRÁVNOM PODANÍ

Žiadne.

10. OCHRANNÁ LEHOTA

Neuplatňuje sa.

11. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA UCHOVÁVANIE

Uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento veterinárny liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

Nepoužívať po dátume expirácie uvedenom na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v uvedenom mesiaci.

Čas použiteľnosti rozpolenej tablety: 5 dní.

12. OSOBITNÉ UPOZORNENIA

Vysoké dávky flurochinolónov môžu mať epileptogénny potenciál. Opatrnosť pri používaní sa odporúča pri psoch a mačkách s diagnostikovanou epilepsiou.

Napriek tomu sa pri odporúčanej terapeutickej dávke u psov a mačiek nepredpokladajú žiadne závažné nežiaduce účinky. Fluorochinolóny preukázateľne spôsobujú eróziu kĺbových chrupaviek u mladých psov a je potrebné dbať na presné dávkovanie obzvlášť u mladých zvierat. Pri odporúčanom dávkovaní neboli v klinických štúdiách zaznamenané lézie kĺbov. Nízke pH moču môže mať inhibičný vplyv na účinnosť marbofloxacínu. Pyoderma sa najčastejšie vyskytuje ako sekundárne ochorenie, preto treba stanoviť prvotnú príčinu ochorenia a podľa toho zviera liečiť.

Pri používaní veterinárneho lieku zohľadniť národnú a miestnu antimikrobiálnu politiku.

Fluorochinolóny používať len na liečbu klinických stavov, ktoré reagujú slabو, alebo sa očakáva ich slabá odpoveď na liečbu inými druhmi antibiotík. Vždy, keď je to možné, používať fluorochinolóny len na základe testu citlivosti. Použitie lieku v rozpore s pokynmi uvedenými v SPC môže zvýšiť prevalenciu baktérií rezistentných voči fluorochinolónom a môže znížiť účinnosť liečby inými chinolónmi v dôsledku možnosti skríženej rezistencie.

Štúdie na laboratórnych zvieratách (krysy alebo králiky) nepreukázali žiadnu embryotoxicitu, teratogenicitu a maternotoxicitu pri použití terapeutických dávok marbofloxacínu. Bezpečnosť marbofloxacínu u gravidných a laktujúcich mačiek a súk nebola stanovená. U gravidných a laktujúcich zvierat použiť len po zhodnotení prínosu / rizika zodpovedným veterinárnym lekárom.

Fluorochinolóny sú známe interakciou s perorálne podanými kationmi (hliník, vápnik, horčík, železo). V týchto prípadoch môže byť biodostupnosť marbofloxacínu znížená. Súbežné podávanie liekov s teofylínom môže spôsobiť inhibíciu klírensu teofylínu.

Predávkovanie môže spôsobiť neurologické príznaky, ktoré sa liečia symptomaticky.

Osobitné bezpečnostné opatrenia, ktoré má urobiť osoba podávajúca liek zvieratám

Ľudia so známou precitlivosťou na (fluoro)chinolóny by sa mali vyhnúť kontaktu s veterinárnym liekom.

V prípade náhodného požitia vyhľadať ihneď lekársku pomoc a lekárovi ukázať písomnú

informáciu pre používateľov alebo obal.
Po použití umyť ruky.

13. OSOBITNÉ BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA NA ZNEŠKODŇOVANIE NEPOUŽITÉHO LIEKU ALEBO ODPADOVÉHO MATERIÁLU, V PRÍPADE POTREBY

Každý nepoužitý veterinárny liek alebo odpadové materiály z tohto veterinárneho lieku musia byť zlikvidované v súlade s miestnymi požiadavkami.

O spôsobe likvidácie liekov, ktoré už nepotrebuje, sa poraďte so svojím veterinárnym lekárom alebo lekárnikom. Tieto opatrenia by mali byť v súlade s ochranou životného prostredia.

14. DÁTUM POSLEDNÉHO SCHVÁLENIA TEXTU V PÍŠOMNEJ INFORMÁCII PRE POUŽÍVATEĽOV

11/2020

15. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Len pre zvieratá.

Výdaj lieku je viazaný na veterinárny predpis.

Polyvinylchlorid-hliník-polyamid / hliník za studena formovaný blister obsahuje 10 tabliet.

Škatulky s písomnou informáciou pre používateľov s 10 tabletami a 100 tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia sa musia uvádzať na trh.

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa povolenia uvedenia na trh.