

1 0. 1 2. 2017

**Марфлоксин® таблетки по 20 мг
(таблетки)
листівка-вкладка**

Опис

Світлі коричнювато-жовті, мармурові, круглі, двоопуклі таблетки зі скошеними краями та насічкою для поділу з одного боку, можливі білі та темні вкраплення.

Таблетки можна розділити на однакові половини.

Склад

1 таблетка (280 мг) містить діючу речовину:

марбофлоксацин - 20 мг.

Допоміжні речовини: лактози моногідрат, повідон К 90, сухі дріжджі, ароматизатор м'яса, кросповідон, гідрогенізована рицинова олія, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01MA93 – Марбофлоксацин.

Марбофлоксацин є синтетичною, бактерицидною антимікробною речовиною, що відноситься до групи фторхінолонів. Дія марбофлоксацину заснована на пригніченні ДНК-гірази та топоізомерази IV. Він ефективний проти широкого діапазону грампозитивних бактерій (а саме, стрептококу та стафілококу) та грамнегативних бактерій (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*), а також *Mycoplasma spp.*

Деталізовані літературні дані про чутливість мікроорганізмів, одержані на підставі двох проведених Європейських польових досліджень, під час яких досліджували сотні чутливих до марбофлоксацину патогенних мікроорганізмів для котів та собак, опублікували у 2009 році.

Назви мікроорганізмів	МІК (мкг/мл)
<i>Staphylococcus intermedius</i>	0,23-0,25
<i>Escherichia coli</i>	0,125-0,25
<i>Pasteurella multocida</i>	0,04
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	0,94

Межові значення визначили на рівні ≤ 1 мкг/мл для чутливих, 2 мкг/мл для помірно чутливих та ≥ 4 мкг/мл для резистентних мікроорганізмів.

Марбофлоксацин не активний проти анаеробів, грибів або дріжджів. Резистентність спостерігали серед штамів стрептококів. Резистентність до фторхінолонів розвивається внаслідок хромосомних мутацій з урахуванням трьох механізмів: зменшення проникності стінки бактерії, експресія еффлюксного насоса або мутація ферментів, що відповідають за зв'язування молекул.

Після перорального застосування собакам та котам у рекомендованій дозі 2 мг/кг, марбофлоксацин швидко всмоктується і досягає максимальної концентрації в плазмі крові 1,5 мкг/мл протягом 2 годин.

Його біодоступність близька до 100%.

Марбофлоксацин слабо зв'язується з білками плазми (менше 10%), добре розподіляється по організму і в більшості тканин (печінка, нирки, шкіра, легені, сечовий міхур, матка, травному каналі), він досягає вищої концентрації, ніж у плазмі. Марбофлоксацин повільно виводиться ($t_{1/2\beta} = 14$ годин у собак), в основному, в активній формі з сечею (2/3) і фекаліями (1/3).

Застосування

Лікування собак при захворюваннях органів сечовивідних шляхів та дихання, шкіри та м'яких тканин (піодермія шкірних складок, імпетиго, фолікуліт, фурункульоз, целюліт), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до марбофлоксацину.

Дозування

Перорально. Рекомендована доза становить 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла на добу (1 таблетка на 10 кг маси тіла тварини на добу). У разі потреби, лише у собак, застосування комбінації цілих або половинок таблеток різних дозувань (5 мг, 20 мг або 80 мг) забезпечить точне дозування, а саме:

Маса тіла тварини (кг)	Кількість таблеток (доза 20 мг + 5 мг)	Рекомендована доза марффлоксацину (мг/кг)
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

Для правильного визначення дози необхідно точно визначити масу тіла тварини (наскільки це можливо), щоб уникнути недостатньої дози.

Курс лікування становить:

при лікуванні захворювань шкіри та м'яких тканин – мінімум 5 діб або максимум 40 діб, залежно від перебігу захворювання;

при лікуванні захворювань органів сечовивідних шляхів -10-28 діб, залежно від перебігу захворювання;

при лікуванні захворювань органів дихання - 7-21 добу, залежно від перебігу захворювання.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з підвищеною чутливістю до марбофлоксацину або інших фторхінолонів або до будь-якої допоміжної речовини препарату.

Не застосовувати собакам малих та середніх порід у перші 12 місяців життя, великих порід (датський дог, бріар, бернська вівчарка, був'є та англійський мастиф) – у перші 18 місяців.

Не застосовувати котам. Для лікування цих тварин використовують таблетки по 5 мг.

Застереження

Особливі застереження при використанні

Високі дози деяких фторхінолонів можуть мати епілептогенний потенціал. Слід обережно призначати препарат собакам та котам, які страждають на епілепсію. Однак жодних тяжких побічних ефектів не очікують при застосуванні препарату собакам та котам у рекомендованій терапевтичній дозі. Зокрема, у клінічних дослідженнях при застосуванні рекомендованої дози жодних уражень суглобів не виявили.

При застосуванні препарату слід враховувати загальноприйняті принципи щодо застосування протимікробних препаратів. Фторхінолони призначають для лікування клінічних станів, які погано піддаються терапії, або станів, які можуть погано піддаватися терапії іншими класами антимікробних препаратів.

Коли це можливо, фторхінолони слід застосовувати лише з урахуванням результатів тесту на чутливість мікроорганізмів.

Застосування препарату з порушенням інструкцій, наведених в цій короткій характеристиці препарату, може призвести до збільшення кількості бактерій, резистентних до фторхінолонів, та зменшення ефективності лікування іншими хінолонами через наявність перехресної стійкості.

Використання під час вагітності, лактації

У дослідженнях на лабораторних тваринах (щурах, кролях) доказів наявності тератогенної, ембріотоксичної або токсичної дії марбофлоксацину на материнський організм при застосуванні в терапевтичних дозах не отримали. Однак спеціальні дослідження з вивчення застосування препарату вагітним або лактуючим кішкам та собакам не проводили. Тому застосування препарату цим видам тварин допускають тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик відповідальним лікарем ветеринарної медицини.

18.12.2017

Взаємодія з іншими засобами або інші форми взаємодії

Відомо, що фторхінолони взаємодіють з катіонами металів при пероральному застосуванні (алюмінієм, кальцієм, магнієм, залізом). У таких випадках біодоступність марбофлоксацину може знижуватися. Кліренс теофіліну може бути значно знижений при його одночасному застосуванні з марбофлоксацином.

У разі передозування можуть спостерігати гострі неврологічні розлади, які потребують симптоматичного лікування.

Попередження для користувача

Людям з відомою підвищеною чутливістю до фторхінолонів слід уникати будь-якого контакту з препаратом. У разі випадкового проковтування слід одразу звернутися за медичною допомогою та показати лікарю етикетку та/або листівку-вкладку із упаковки.

Після використання необхідно вимити руки.

Форма випуску

По 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце, у оригінальній упаковці, за температури від 8 °С до 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Термін придатності таблетки, розділеної на дві половинки: 5 діб.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6,
8501 Ново место,
Республіка Словенія

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

Виробник готового продукту

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6,
8501 Ново место,
Республіка Словенія

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