

PAKKAUSSELOSTE:

Quiflox vet 80 mg tabletti koirille

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija

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

Valmistaja

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Saksa
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatia

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Quiflox vet 80 mg tabletti koirille
Marbofloksasiini

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi tabletti sisältää 80 mg marbofloksasiinia.

Vaalean rusehtavankeltainen, kapselinmuotoinen, kaksoiskupera, marmoroitu tabletti, jossa voi olla tummia ja valkoisia laikkuja. Tabletin molemmilla puolilla on jakouurre. Tabletti voidaan puolittaa.

4. KÄYTTÖAIHEET

Quiflox vet -valmistetta käytetään lääkevalmisteen vaikuttavalle aineelle marbofloksasiinille herkkien mikrobikantojen aiheuttamien tulehdusten hoitoon koirilla. Marbofloksasiini kuuluu mikrobilääkeryhmään, josta käytetään nimeä fluorokinolonit.

- iho- ja pehmytkudostulehdukset (ihopöimun märkäinen tulehdus (pyoderma), märkärupi (impetigo), karvatupentulehdus (follikuliitti, furunkuloosi), ihonalaiskudoksen voimakas tulehdus (selluliitti)
- virtsatieinfektiot, joihin voi liittyä eturauhastulehdus tai lisäkiivistulehdus
- hengitystietulehdukset.

5. VASTA-AIHEET

Ei saa käyttää alle 12 kuukauden ikäisille koirille, tai alle 18 kk ikäisille koirille, jos kyseessä on poikkeuksellisen suurikokoinen koirarotu (kuten tanskandoggi, briardi, berninpaimenkoira, bouvier ja mastiffi), jonka kasvukausi on pidempi.

Ei saa käyttää kissoille. Kyseisen eläinlajin hoitoa varten on saatavilla 5 mg:n tabletti.

Ei saa käyttää tapauksissa, joissa esiintyy yliherkkyyttä vaikuttavalle aineelle, muille (fluoro)kinoloneille tai apuaineille.

Ei saa käyttää kinoloniresistenttien infektioiden hoitoon, koska fluorokinolonien välillä esiintyy (lähes) täydellistä ristiresistenssiä.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Lieviä haittavaikutuksia, kuten oksentelua, ulosteiden pehmenemistä, janontunteen muutoksia tai aktiivisuuden ohimenevää lisääntymistä voi esiintyä hyvin harvinaisissa tapauksissa. Nämä vaikutukset häviävät itsestään hoidon jälkeen eivätkä ne edellytä hoidon lopettamista.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10/100 hoidettua eläintä)
- melko harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10/10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1/10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset)

Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä että lääke ei ole tehonnut, ilmoita asiasta eläinlääkärillesi.

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira.

8. ANNOTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Suun kautta.

Eläinlääkäri määrää sopivan annostuksen eläimellesi. Suositeltava annostus on 2 mg marbofloksoasiinia/kg (paino)/vrk (1 tabletti/40 kg (paino)/vrk) kerta-annoksena. Tarvittaessa voidaan yhdistellä eri vahvuisia (5 mg, 20 mg tai 80 mg) kokonaisia tai puolikkaita tabletteja tarkan annostuksen saavuttamiseksi.

Eläimen paino (kg)	Tablettien lukumäärä (vahvuudet: 80 mg + 20 mg)		Likimääräinen annos (mg/kg)
	80 mg	20 mg	
17-20	0,5		2,0–2,4
20-25	0,5	0,5	2,0–2,5
25-30	0,5	1	2,0–2,4
30-40	1		2,0–2,7
40-50	1	1	2,0–2,5
>50	1,5		≤2,4

Oikean annoksen varmistamiseksi ja liian pienen annoksen välttämiseksi elopaino on määritettävä mahdollisimman tarkasti.

Hoidon kesto

- iho- ja pehmytkudostulehduksissa hoidon kesto on vähintään 5 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 40 vuorokauden ajan.
- virtsatietulehduksissa hoidon kesto on vähintään 10 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 28 vuorokauden ajan.
- hengitystietulehduksissa hoidon kesto on vähintään 7 vuorokautta ja taudin kulusta riippuen hoitoa voidaan jatkaa enintään 21 vuorokauden ajan.

9. ANNOTUSOHJEET

Ei oleellinen.

10. VAROAIKA (VAROAJAT)

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Eräntymispäivällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Puolitettujen tablettien kesto aika: 5 vuorokautta.

12. ERITYISVAROITUKSET

Tietyt fluorokinolonit voivat suurina annoksina aiheuttaa epilepsiaa. Varovaisuus on suositeltavaa hoidettaessa koiria, joilla on todettu epilepsia. Suositelluilla hoitoannoksilla ei kuitenkaan ole odotettavissa vakavia haittavaikutuksia koirilla. Fluorokinolonien on osoitettu aiheuttavan nivelruston syöpymää nuorilla koirilla, joten annos on määritettävä huolellisesti etenkin hoidettaessa nuoria eläimiä. Suositelluilla annoksilla tehdyissä kliinisissä tutkimuksissa ei havaittu nivelvaurioita.

Virtsan matala pH-arvo voi heikentää marbofloxasiinin tehoa. Märkäinen ihotulehdus on useimmiten toissijainen perussairauteen nähden, ja siksi on suositeltavaa selvittää perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

Tätä eläinlääkevalmistetta käytettäessä on huomioitava mikrobilääkkeiden käyttöä koskevat viranomaisohjeet ja paikalliset ohjeet. Fluorokinoloneja tulisi käyttää vain sellaisten tilojen hoidossa, joihin muut mikrobilääkkeet eivät ole tehonneet tai joihin niiden odotetaan tehoavan huonosti. Aina kun mahdollista, fluorokinoloneja tulee käyttää herkkyysmäärityksen perusteella.

Valmisteyhteenvedon ohjeista poikkeava käyttö saattaa johtaa (fluoro)kinoloneille vastustuskykyisten bakteerien esiintyvyyden lisääntymiseen ja saattaa heikentää muiden kinolonien tehoa mahdollisen ristiresistenssin vuoksi.

Laboratoriotutkimuksissa (rotta, kaniini) ei ole löydetty näyttöä epämuodostumia aiheuttavista, sikiötoksisista tai emälle toksisista vaikutuksista käytettäessä marbofloxasiinia hoitoannoksilla. Marbofloxasiinin turvallisuutta ei ole arvioitu tiineillä tai imettävillä koirilla. Voidaan käyttää tiineille ja imettäville eläimille ainoastaan hoidosta vastaavan eläinlääkärin tekemään hyöty-haitta-arvion perusteella.

Fluorokinoloneilla tiedetään olevan yhteisvaikutus suun kautta annosteltavan alumiinin, kalsiumin, magnesiumin ja raudan kanssa. Tämä voi pienentää marbofloxasiinin hyötyosuutta. Teofylliiniä sisältävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi johtaa teofylliinin puhdistuman estymiseen.

Yliannostuksen akuutteina oireina voi esiintyä hermostollisia häiriöitä, joita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Varoitukset käyttäjälle

Henkilöiden, jotka ovat yliherkkiä (fluoro)kinoloneille tulee välttää kosketusta eläinlääkevalmisteiden kanssa.

Otettaessa valmistetta vahingossa, on käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen ja näytettävä tälle pakkausselostetta tai myyntipäällystä.

Pese kädet käytön jälkeen.

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämättä jäänyt valmiste toimitetaan hävitettäväksi apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Kysy eläinlääkärisi neuvoa tarpeettomiksi käyneiden lääkeaineiden hävittämisestä. Nämä toimet on tarkoitettu ympäristön suojelemiseksi.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

18.8.2020

15. MUUT TIEDOT

Yksi läpipainopakkaus (kylmämuovattu polyvinyyliloridi-alumiini-orientoitu polyamidi/alumiini -läpipainopakkaus) sisältää 6 tablettia.

12 tabletin ja 72 tabletin pakkaus, joka sisältää pakkausselosteen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:
KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Ruotsi

BIPACKSEDEL:

Quiflox vet 80 mg tabletter för hund

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning

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

Tillverkare

KRKA, d.d. Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenien
TAD Pharma GmbH, Heinz-Lohmann-Straße 5, 27472 Cuxhaven, Tyskland
KRKA - FARMA d.o.o., V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko, Kroatien

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Quiflox vet 80 mg tabletter för hund
Marbofloxacin

3. DEKLARATION AV AKTIV SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Varje tablett innehåller 80 mg marbofloxacin.

Ljust gulbruna, kapselformade, bikonvexa, marmorerade tabletter med mörka och ljusa fläckar samt med brytskåra på båda sidan.
Tabletten kan delas i två halvor.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

Quiflox vet används vid behandling av infektioner orsakade av mikroorganismer som är känsliga för den aktiva substansen marbofloxacin hos hund. Marbofloxacin tillhör läkemedelsgruppen fluorokinolon-antibiotika.

- Infektioner i hud och mjukdelar (bakteriell hudinfektion (pyodermi) i hudveck), svinkoppor (impetigo), inflammation eller infektion i hårsäckar (follikulit, furunkulos), kraftig inflammation i vävnaden under huden (cellulit);
- urinvägsinfektioner (UVI) ibland förknippat med inflammationer av blåshalskörtel (prostatit) och bitestikeln (epididymit);
- luftvägsinfektioner.

5. KONTRAINDIKATIONER

Använd inte till hund under 12 månaders ålder, eller till hund under 18 månaders ålder för speciellt stora hundraser med längre tillväxtperiod såsom grand danois, briard, berner sennen, bouvier och mastiff.

Använd inte till katt. För behandling av katt finns 5 mg tabletter tillgängliga.
 Använd inte vid överkänslighet mot marbofloxacin eller andra (fluoro)kinoloner eller mot något hjälpämne.
 Använd inte vid resistens mot kinoloner eftersom det finns en nästan fullständig korsresistens mot andra fluorokinoloner.

6. BIVERKNINGAR

Milda biverkningar såsom kräkning, lös avföring, förändrad törst samt övergående aktivitetsökning kan i mycket sällsynta fall förekomma. Dessa symtom upphör spontant då behandlingen avslutats och kräver inte att behandlingen avbryts.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela din veterinär.

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

För intag via munnen (oral administrering).

Veterinären kommer att bestämma korrekt dosering för ditt djur. Den rekommenderade dosen är 2 mg marbofloxacin/kg kroppsvikt/dag (1 tablett per 40 kg kroppsvikt per dag) med dosering en gång per dag.

Om det är lämpligt, kan en kombination av hela och halva tabletter i olika styrkor (5 mg, 20 mg eller 80 mg) användas för att uppnå korrekt dosering.

Djurets kroppsvikt (kg)	Antal tabletter (styrkor: 80 mg + 20 mg)		Ungefärligt dosintervall (mg/kg)
	80 mg	20 mg	
17 – 20	0,5		2,0 – 2,4
20 – 25	0,5	0,5	2,0 – 2,5
25 – 30	0,5	1	2,0 – 2,4
30 – 40	1		2,0 – 2,7
40 – 50	1	1	2,0 – 2,5
>50	1,5		≤2,4

För att säkerställa en korrekt dosering bör kroppsvikten bestämmas så noggrant som möjligt för att undvika för låg dosering.

Behandlingstid

För infektioner i hud och mjukdelar är behandlingstiden minst 5 dagar och kan beroende på

sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 40 dagar.

För urinvägsinfektioner är behandlingstiden minst 10 dagar och kan beroende på

sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 28 dagar.

För luftvägsinfektioner är behandlingstiden minst 7 dagar och kan beroende på sjukdomsutvecklingen pågå i upp till 21 dagar.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Inga.

10. KARENSTID(ER)

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet för delad tablett: 5 dagar.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Höga doser av vissa fluorokinoloner kan ha epilepsiutlösande effekt. Försiktighet rekommenderas vid behandling av hund med diagnosen epilepsi. Vid rekommenderade doser förväntas inga grava biverkningar hos hund. Fluorokinoloner har visats inducera erosion av ledbrosk hos unga hundar. Därför måste dosen bestämmas noggrant särskilt hos unga djur. Inga skador på lederna har påträffats i kliniska studier vid rekommenderad dosering.

Ett lågt pH i urinen kan ha en hämmande effekt på aktiviteten av marbofloxacin. Pyodermi är oftast sekundärt till andra underliggande sjukdomar och det är därför lämpligt att bestämma den underliggande sjukdomen och behandlat djuret därefter.

Officiella och lokala riktlinjer för antimicrobia bör beaktas när veterinära läkemedel används.

Fluorokinoloner bör endast användas då andra typer av antimikrobiell behandling har visat eller kan förväntas visa dålig effekt mot sjukdomstillståndet. Om möjligt ska behandling med fluorokinoloner baseras på känslighetstest. Om läkemedlet används på ett sätt som avviker från instruktionerna i produktresumén finns en risk att bakterier som är resistenta mot (fluoro)kinoloner ökar, vilket kan minska effekten av andra kinoloner på grund av möjlig korsresistens.

Studier på labbdjur (råtta, kanin) visade inte på någon skadande effekt på embryo, foster eller modern av marbofloxacin vid rekommenderade doser. Marbofloxacins säkerhet har inte utvärderats hos dräktiga eller digivande hundar. Används endast i enlighet med ansvarig veterinärs nytta/riskbedömning.

Det är känt att fluorokinoloner interagerar med intag via munnen av aluminium, kalcium, magnesium eller järn. I sådana fall kan tillgängligheten av marbofloxacin i kroppen minska. Samtidig administrering av läkemedel som innehåller teofyllin kan leda till en hämrad utsöndring av teofyllin.

Överdoser kan orsaka akuta symptom som neurologiska störningar och bör behandlas symptomatiskt.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger det veterinärmedicinska läkemedlet till

djur

Personer som är överkänsliga mot (fluoro)kinoloner ska undvika kontakt med läkemedlet.
Vid oavsiktligt intag av läkemedlet uppsök genast läkare och visa denna information eller etiketten.
Tvätta händerna efter användning.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.
Ej använt veterinärläkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.
Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

18.8.2020

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Varje blister (kallformat orienterad polyvinylklorid-aluminium polyamid/aluminium blister) innehåller 6 tabletter.

Kartongen innehåller bipacksedel och 12 eller 72 tabletter

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

KRKA Sverige AB, Göta Ark 175, 118 72 Stockholm, Sverige