

## **1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI**

Quiflox vet 20 mg tabletti koirille

## **2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS**

Yksi tabletti sisältää:

### **Vaikuttava aine:**

Marbofloksoasiini.....20 mg

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## **3. LÄÄKEMUOTO**

Tabletti.

Vaalean rusehtavankeltainen, pyöreä, kaksoiskupera, marmoroitu, viistoreunainen tabletti, jossa voi olla tummia ja valkoisia laikkuja. Tabletin toisella puolella on jakourre.

Tabletti voidaan puolittaa.

## **4. KLIINiset TIEDOT**

### **4.1 Kohde-eläinlaji(t)**

Koira.

### **4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain**

Marbofloksoasiinille herkkien mikrobikantojen aiheuttamien infektioiden hoito koirilla:

- iho- ja pehmytkudosinfektiot (ihopoimun pyoderma, impetigo, follikuliitti, furunkuloosi, selluliitti)
- virtsatieinfektiot, joihin voi liittyä prostatiitti tai epididymiitti
- hengitystieinfektiot.

### **4.3 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.

### **4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain**

Virtsan matala pH-arvo voi heikentää marbofloksoasiinin tehoa. Pyoderma on useimmiten sekundaarinen perussairauteen nähden, ja siksi on suositeltavaa selvittää perussyy ja hoitaa eläintä sen mukaisesti.

## 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

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

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

### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

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

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

Pese kädet käytön jälkeen.

## 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

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)

## 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

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

## 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Fluorokinoloneilla tiedetään olevan yhteisvaikutus suun kautta annosteltavien kationien (alumiini, kalsium, magnesium, rauta) kanssa. Tämä voi pienentää marbofloksasiinin hyötyosuutta. Teofylliiniä sisältävien lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö voi johtaa teofylliinin puhdistuman estymiseen.

## 4.9 Annostus ja antotapa

Suun kautta.

Suosittelava annostus on 2 mg marbofloksasiinia /kg (paino)/vrk (1 tabletti/10 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: 20 mg + 5 mg)		Likimääräinen annos (mg/kg)
	20 mg	5 mg	
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

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

Hoidon kesto

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

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

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

#### 4.11 Varo aika

Ei oleellinen.

### 5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systeemiset bakteerilääkkeet, fluorokinolonit, ATCvet-koodi: QJ01MA93

#### 5.1 Farmakodynamiikka

Marbofloksasiini on synteettinen, bakteereja tappava mikrobilääke, joka kuuluu fluorokinolonien ryhmään ja jonka vaikutus perustuu DNA-gyraasin ja topoisomeraasi IV:n estämiseen. Se tehoaa laaja-alaisesti grampositiivisiin bakteereihin (mukaan lukien streptokokit ja erityisesti stafylokokit) ja gramnegatiivisiin bakteereihin (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) sekä *Mycoplasma* spp. -bakteeriin. Vuonna 2014 julkaistiin sekundaarinen mikrobiologisia herkkyystietoja käsittelevä kirjallisuusraportti, jonka lähteenä oli

käytetty kahta eurooppalaista kenttätutkimusta, jotka molemmat sisälsivät tietoa sadoista koirilla ja kissoilla esiintyvistä marbofloksasiinille herkistä patogeeneista.

Mikrobi	MIC <sub>50</sub> (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

Herkkyuden raja-arvoiksi on määritelty  $\leq 1$  µg/ml (herkät bakteerikannat), 2 µg/ml (kohtalaisen herkäät bakteerikannat) ja  $\geq 4$  µg/ml (resistentit bakteerikannat).

Marbofloksasiini ei tehoa anaerobeihin, hiivoihin tai sieniin. Streptokokeissa on havaittu resistenssiä. Resistenssiä fluorokinoloneille ilmenee kromosomimutaatioina johtaen bakteeriseinämän läpäisevyyden heikkenemiseen, ulosvirtauspumppujen ekspresion muutokseen tai molekyyliä sitovien entsyymien perusrakenteen muutoksiin. Joillakin gramnegatiivisilla bakteereilla on ilmoitettu plasmidivälitteistä kinoloniresistenssiä.

## 5.2 Farmakokinetiikka

Annettaessa marbofloksasiinia suositellulla annostuksella (2 mg/kg (paino)) suun kautta koirille se imeytyy nopeasti ja maksimipitoisuus plasmassa (1,5 mikrog/ml) saavutetaan 2 tunnin kuluessa.

Sen biologinen hyötyosuus on lähes 100 %.

Se sitoutuu heikosti plasman proteiineihin (alle 10 %), jakautuu laajalti ja useimmissa kudoksissa (maksat, munuainen, iho, keuhko, virtsarakko, ruoansulatuskanava) se saavuttaa korkeamman pitoisuuden kuin plasmassa. Marbofloksasiini poistuu hitaasti ( $t_{1/2\beta} = 14$  h koirilla), pääosin aktiivisessa muodossa virtsassa (2/3) ja ulosteessa (1/3).

## 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

### 6.1 Apuaineet

Laktoosimonohydraatti  
Povidoni (K 90)  
Hiivajauhe  
Liha-aromi  
Krospovidoni  
Risiiniöljy, hydrattu  
Piidioksidi, kolloidinen, vedetön  
Magnesiumstearaatti

### 6.2 Merkittävät yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

### 6.3 Kestoaika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 3 vuotta  
Puolitettujen tablettien kesto aika: 5 vuorokautta.

#### **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita.

#### **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Polyvinyylidikloridi-alumiini-OPA/alumiini-kylmämuovattu läpipainopakkaus, jossa 10 tablettia.

10 tabletin ja 100 tabletin pakkaus, joka sisältää pakkausselosteen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

#### **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jättemateriaalien hävittämiselle**

Käyttämättömät eläinlääkevalmisteet tai niistä peräisin olevat jättemateriaalit on hävitettävä paikallisten määräysten mukaisesti.

### **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

### **8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

MTnr: 30549

### **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Myyntiluvan myöntämispäivämäärä 8.8.2013

### **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

7.12.2017

### **MYyntiÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KäYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

