



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR



AUTORIZAȚIE DE COMERCIALIZARE

Nr. 220022.....din. 10.03.2022.....

Având în vedere prevederile Ordonanței Guvernului nr. 42/2004 privind organizarea activității sanitar - veterinar și pentru siguranța alimentelor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 215/2004, cu modificările și completările ulterioare,

În conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) 2019/6 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE,

Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în baza solicitării nr. 6171..... din 28.05.2021..... și a Raportului de evaluare nr. din, emite autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar în România:

Denumirea produsului medicinal veterinar:
(denumirea comercială, forma farmaceutică și concentrația)
BOFLOX FLAVOUR 20 mg, comprimate

Compoziție:
(date calitative/cantitative pentru substanța(substanțele) activă(active), date calitative pentru excipient(excipienți))

- a) Substanța(substanțele) activă(active): marbofloxacină - 20 mg/comprimat
b) Excipient(excipienți): lactoză monohidrat, celuloză pulbere, povidonă, crospovidonă, dioxid de siliciu coloidal anhidru, behenat de calciu, drojdie, aromă de carne de vită

Deținătorul autorizației de comercializare:
(nume/adresa)
LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29, 08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona), Spania

Producător(i) responsabil(i) pentru eliberarea seriei de produs finit:
(nume/adresa)
ANIMEDICA GmbH
Im Südfeld 9, 48308 Senden-Bösensell - Germania

Codul veterinar ATC: QJ01MA93



Mod de eliberare:



☒ cu prescripție veterinară



☐ fără prescripție veterinară

Ambalaj:

(natura, tip, mărime)

Blistere din Alu/PA-Alu-PVC, fiecare cu câte 10 comprimate.

Cutii cu 10 comprimate, 20 comprimate, 50 comprimate, 100 comprimate, 150 comprimate sau 200 comprimate.

Perioada de valabilitate:

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar, astfel cum este ambalat pentru vânzare: 5 ani

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar după prima deschidere a ambalajului primar: 4 zile pentru jumătățile și sferturile de comprimat

Perioada de valabilitate după diluare în apa de băut/alte lichide: -

Perioada de valabilitate după încorporare în hrană sau furaj: -

Precauții speciale pentru depozitare:

Acest produs medicinal veterinar nu necesită depozitarea în condiții speciale de temperatură. Păstrați blisterele în ambalajul original. În cazul în care comprimatele sunt divizate, jumătățile și sferturile care rămân trebuie păstrate în buzunarul blisterului. Orice jumătăți și sferturi de comprimat care nu sunt administrate în curs de 4 zile trebuie eliminate. Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data expirării care este specificată pe blister sau carton după "EXP". Data expirării se referă la ultima zi a lunii respective.

Tipul procedurii de autorizare: DCP

Din prezenta autorizație de comercializare fac parte integrantă următoarele:

- a) REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI, conform anexei nr. 1 la autorizația de comercializare;
- b) OBLIGAȚII SAU CONDIȚII SPECIFICE CARE TREBUIE ÎNDEPLINITE DE CĂTRE DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE CU PRIVIRE LA CALITATE, SIGURANȚĂ ȘI EFICACITATE, conform anexei nr. 2 la autorizația de comercializare;
- c) ETICHETA (ETICHETELE), conform anexei nr. 3 la autorizația de comercializare;
- d) PROSPECTUL, conform anexei nr. 4 la autorizația de comercializare.

Orice modificare a datelor din autorizația de comercializare și din anexele la aceasta sau a datelor din documentația tehnică pentru autorizare trebuie să fie adusă la cunoștință Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, în conformitate cu legislația în vigoare.

Alte mențiuni: -

DIRECTOR,

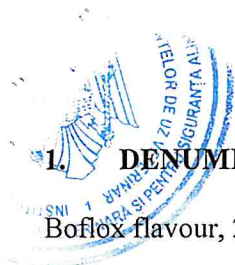
Dr. Valentin VOICU

Data emiterii: 10.03.2022

Data expirării: pe durată nedeterminată

Pagina 2 din 2





REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox flavour, 20 mg comprimate pentru câini și pisici

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 20 mg

Excipienți:

Pentru lista completă a excipienților, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

Comprimate rotunde bej, cu linie de divizare în cruce, cu puncte maro.

Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Câini, pisici.

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de microorganisme sensibile la marbofloxacină. Consultați secțiunea 5.1.

La câini:

- infecții ale pielii și țesuturilor moi (pioderma muco-cutanată, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită)
- infecții ale tractului urinar (ITU) asociate sau nu cu prostatită sau epididimită
- infecții ale tractului respirator.

La pisici:

- infecții ale pielii și țesuturilor moi (răni, abcese, flegmoane)
- infecții ale tractului respirator superior.

4.3 Contraindicații

Marbofloxacină nu se utilizează la câinii cu vârste sub 12 luni sau sub 18 luni în cazul raselor de câini deosebit de mari, precum Marele danez, Briard, Bernese, Bonvier și Mastiff, cu o perioadă de creștere mai îndelungată.

Nu utilizați la pisici cu vârsta sub 16 săptămâni.

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la fluoroquinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone deoarece există o rezistență încrucișată (aproape) completă la acest produs și la alte fluoroquinolone.

Nu este indicat în cazul infecțiilor cauzate de anaerobi stricți, levuri sau fungi.



4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un pH urinar scăzut ar putea avea un efect inhibitor asupra activității marbofloxacinei. Piodermita apare în special ca afecțiune secundară unei boli de fond, de aceea este preferabil diagnosticul și tratamentul adecvat al animalului.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea la animale

S-a dovedit că fluorochinolonele induc eroziunea cartilajului articular la câinii tineri și trebuie avut grijă ca acestea să fie dozate cu precizie mai ales în cazul animalelor tinere.

Fluorochinolonele sunt de asemenea cunoscute pentru efectele lor secundare neurologice posibile. Se recomandă utilizarea cu prudență la câinii și pisicile diagnosticate cu epilepsie.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau la care se așteaptă un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Când nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului altfel decât conform instrucțiunilor specificate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

La doza terapeutică recomandată, nu sunt de așteptat efecte secundare grave la câini și pisici. În particular, în cadrul studiilor clinice, la doza recomandată nu au fost semnalate leziuni ale articulațiilor. Totuși, în situații rare pot să apară dureri articulare și/sau simptome neurologice (ataxie, agresivitate, convulsii, depresie).

S-au observat reacții alergice (reacții cutanate temporare) datorită posibilității eliberării de histamină.

Ocazional pot să apară efecte secundare ușoare precum voma, scaunele moi, modificarea senzației de sete sau hiperactivitate tranzitorie. Aceste semne dispar spontan după tratament și nu necesită oprirea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse se definește prin utilizarea următoarei convenții:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactatie sau in perioada de ouat

Studiile pe femele gestante șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte secundare asupra gestației. Totuși, nu s-au efectuat studii specifice pe cățele și pisici gestante.

Utilizarea la animalele gestante și care alăptează trebuie să fie în concordanță cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Se cunoaște faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați pe cale orală (aluminii, calciu, magneziu, fier). În asemenea cazuri, biodisponibilitatea se poate reduce.

Nu utilizați în combinație cu tetraciline și macrolide, deoarece există posibilitatea unui efect antagonic.

Când se administrează împreună cu teofilina, timpul de înjumătățire și astfel concentrația plasmatică a teofilinei cresc. De aceea, doza de teofilină trebuie redusă.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 comprimat per 10 kg greutate corporală pe zi) într-o singură administrare zilnică. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Comprimatul de 20 mg poate fi divizat exact și ușor în patru sferturi egale prin presarea cu policele pe vârful dinspre linia de divizare.

Durata tratamentului:

Câini:

În cazul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 40 zile.

În cazul infecțiilor tractului urinar, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 28 zile.

În cazul infecțiilor respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 21 zile.

Pisici:

În cazul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi (răni, abcese, flegmoane), durata tratamentului este între 3 și 5 zile.

În cazul infecțiilor respiratorii superioare, durata tratamentului este de 5 zile.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Supradozarea poate afecta cartilajul articular și poate produce semne acute sub forma tulburărilor neurologice (de ex. salivare, lăcrimarea ochilor, tremurături, mioclonie, crize de epilepsie), care trebuie tratate simptomatice.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone.
Codul veterinar ATC: QJ01MA93.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este o substanță antimicrobiană sintetică, bactericidă, care aparține grupului fluorochinolone, ce acționează prin inhibarea ADN girazei și a topoizomerazei IV. Este eficientă împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive și Gram negative. Eficacitatea a fost stabilită în special în următoarele cazuri:

- Infecții ale pielii și țesuturilor moi, cauzate de *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* și *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* și *Pseudomonas aeruginosa*
- Infecții ale tractului urinar, cauzate de *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* și *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) și *Pseudomonas aeruginosa*
- Infecții ale tractului respirator, cauzate de *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* și *Streptococcus spp.*

La *Streptococcus* s-au observat cazuri de rezistență.

Tulpinile din infecțiile dermale la pisici și din infecțiile dermale și ale tractului urinar la câini, cu CMI < 1 μg/ml sunt sensibile la marbofloxacină (CLSI, 2008), iar tulpinile cu CMI ≥ 4 μg/ml sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu următoarele mecanisme: scăderea permeabilității peretelui celular bacterian, exprimarea genelor care codifică pompa de eflux sau mutații în genele care codifică enzimele responsabile pentru legarea moleculelor. Rezistența mediată de plasmidă la fluorochinolone conferă doar o sensibilitate scăzută a bacteriilor, cu toate acestea, poate facilita dezvoltarea mutațiilor în genele enzimelor țintă și poate fi transferată orizontal. În funcție de mecanismul de rezistență subiacent, poate apărea rezistența încrucișată la alte (fluoro)chinolone și rezistența concomitentă la alte clase antimicrobiene.

Marbofloxacină nu este activă împotriva anaerobilor, levurilor sau fungilor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea orală la câini și pisici în doza recomandată de 2 mg/kg, marbofloxacină este absorbită imediat și atinge concentrația plasmatică maximă de 1,5 μg/ml în decurs de 2 ore.

Biodisponibilitatea sa este de aproape 100%.

Aceasta este legată slab de proteinele plasmatică (mai puțin de 10%), distribuită în mod extins și în cele mai multe țesuturi (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică urinară, tractul digestiv) atinge concentrații mai mari decât în plasmă. Marbofloxacină este eliminată lent (timpul de înjumătățire pentru eliminare este de 14 ore la câini și 10 ore la pisici), predominant în forma activă, prin urină (2/3) și fecale (1/3).

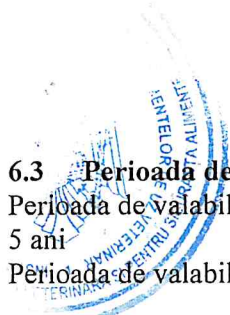
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Lactoză monohidrat
Celuloză, pulbere
Povidonă
Crospovidonă
Dioxid de siliciu, coloidal anhidru
Behenat de calciu
Drojdii
Aromă de carne de vită

6.2 Incompatibilități majore

Nu este cazul.



6.3 Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru comercializare:
5 ani

Perioada de valabilitate a jumătăților și sferturilor de comprimat: 4 zile

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

Acest produs medicinal veterinar nu necesită depozitarea în condiții speciale de temperatură.

Păstrați blisterele în ambalajul original.

În cazul în care comprimatele sunt divizate, jumătățile și sferturile care rămân trebuie păstrate în buzunarul blisterului.

Orice jumătăți și sferturi de comprimat care nu sunt administrate în decurs de 4 zile trebuie eliminate.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Blistere din Alu / PA-Alu-PVC, fiecare cu câte 10 comprimate.

Dimensiunea ambalajului:

Cutii cu 10 comprimate

Cutii cu 20 comprimate

Cutii cu 50 comprimate

Cutii cu 100 comprimate

Cutii cu 150 comprimate

Cutii cu 200 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor rezultate din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile rezultate dintr-un astfel de produs medicinal veterinar trebuie eliminate în conformitate cu prevederile locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

Av. Universitat Autònoma, 29

08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)

Spania

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 27.01.2017

Data ultimei reînnoiri:

10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețeta veterinară.



INFORMAȚII CARE TREBUIE INSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

{ etichetă cutie carton }

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox flavour, 20 mg comprimate pentru câini și pisici
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 20 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10 comprimate
20 comprimate
50 comprimate
100 comprimate
150 comprimate
200 comprimate

5. SPECII ȚINTĂ

Câine, pisică

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Uz oral

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ(E), DUPA CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

Perioada de valabilitate a jumătăților și sferturilor de comprimat: 4 zile
EXP {luna/anul}

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

Păstrați în ambalajul original.

În cazul în care comprimatele sunt divizate, jumătățile și sferturile care rămân trebuie păstrate în buzunarul blisterului.

Orice jumătăți și sferturi de comprimat care nu sunt administrate în decurs de 4 zile trebuie eliminate.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENTIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPA CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENTIUNEA “A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI LA ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și la îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL
Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud
420155-România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL LOTULUI DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lotul {numărul}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE INSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII

{Blister}

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox flavour, 20 mg comprimate pentru câini și pisici
(specii țintă sub formă de pictogramă)
Marbofloxacină



2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

LIVISTO Int'l, S.L.

3. DATA EXPIRĂRII

EXP {luna/anul}

4. NUMĂRUL SERIEI

Lotul {numărul}

5. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

PROSPECT:

Boflox flavour, 20 mg comprimate pentru câini și pisici



1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

LIVISTO Int'l, S.L.
Av. Universitat Autònoma, 29
08290 Cerdanyola del Vallès (Barcelona)
Spania

Producătorul responsabil de eliberarea lotului:

aniMedica GmbH
Im Südfeld 9
48308 Senden-Bösensell
Germania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Boflox flavour, 20 mg comprimate pentru câini și pisici
Marbofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Fiecare comprimat conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 20 mg

Comprimate rotunde bej, cu linie de divizare în cruce, cu puncte maro.
Comprimatele pot fi divizate în jumătăți sau sferturi.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul infecțiilor cauzate de tulpini de microorganisme sensibile la marbofloxacină.

La câini:

- infecții ale pielii și țesuturilor moi (piodermă muco-cutanată, impetigo, foliculită, furunculoză, celulită)
- infecții ale tractului urinar (ITU) asociate sau nu cu prostatită sau epididimită
- infecții ale tractului respirator.

La pisici:

- infecții ale pielii și țesuturilor moi (răni, abcese, flegmoane);
- infecții ale tractului respirator superior.

5. CONTRAINDICAȚII

Marbofloxacină nu se utilizează la câinii cu vârste sub 12 luni sau sub 18 luni în cazul raselor de câini deosebit de mari, precum Merele danez, Briard, Bernese Bonvier și Mastiff, cu o perioadă de creștere mai îndelungată.

Nu utilizați la pisici cu vârsta sub 16 săptămâni.

Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienții produsului.

Nu utilizați în caz de rezistență la chinolone deoarece există o rezistență încrucișată (aproape) completă la acest produs și la alte fluorochinolone.

Nu este indicat în cazul infecțiilor cauzate de anaerobi stricți, levuri sau fungi.



6. REACȚII ADVERSE

La doza terapeutică recomandată, nu sunt de așteptat efecte secundare grave la câini și pisici. În particular, în cadrul studiilor clinice, la doza recomandată nu au fost semnalate leziuni ale articulațiilor. Totuși, în situații rare pot apare dureri articulare și/sau simptome neurologice (ataxie, agresivitate, convulsii, depresie).

S-au observat reacții alergice (reacții cutanate temporare) datorită posibilității eliberării de histamină.

Ocazional pot să apară efecte secundare ușoare cum sunt voma, scaunele moi, modificarea senzației de sete sau hiperactivitate tranzitorie. Aceste semne dispar spontan după tratament și nu necesită oprirea tratamentului.

Frecvența reacțiilor adverse se definește prin utilizarea următoarei convenții:

- foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1.000 de animale tratate)
- rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10.000 de animale tratate)
- foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10.000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate).

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect sau credeți că medicamentul nu a avut efect vă rugăm să informați medicul veterinar.

Alternativ, puteți raporta prin intermediul sistemului național de raportare {farmacovigilenta@ansvsa.ro}.

7. SPECII ȚINTĂ

Câine, pisică.

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Pentru administrare orală.

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/zi (1 comprimat per 10 kg greutate corporală/zi) într-o singură administrare zilnică. Pentru a asigura o dozare corectă, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact posibil pentru a evita subdozarea.

Comprimatul de 20 mg poate fi divizat exact și ușor în patru sferturi egale prin presarea cu policele pe vârful dinspre linia de divizare.

Durata tratamentului:

Câini:

În cazul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi, durata tratamentului este de cel puțin 5 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 40 zile.

În cazul infecțiilor tractului urinar, durata tratamentului este de cel puțin 10 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 28 zile.

În cazul infecțiilor respiratorii, durata tratamentului este de cel puțin 7 zile. În funcție de evoluția bolii, durata poate fi extinsă până la 21 zile.



Pisici:

În cazul infecțiilor pielii și ale țesuturilor moi (răni, abcese, flegmoane), durata tratamentului este între 3 și 5 zile.

În cazul infecțiilor respiratorii superioare, durata tratamentului este de 5 zile.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Nu sunt.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Acest produs medicinal veterinar nu necesită depozitarea în condiții speciale de temperatură.

Păstrați blisterele în ambalajul original.

În cazul în care comprimatele sunt divizate, jumătățile și sferturile care rămân trebuie păstrate în buzunarul blisterului.

Orice jumătăți și sferturi de comprimat care rămân după 4 zile trebuie aruncate.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare care este specificată pe blister sau carton după "EXP".

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Un pH urinar scăzut ar putea avea un efect inhibitor asupra activității marbofloxacinei. Piodermita apare în special ca afecțiune secundară unei boli de fond, de aceea este preferabil diagnosticul și tratamentul adecvat al animalului.

Precauții speciale pentru utilizarea la animale:

S-a dovedit că fluorochinolonele induc eroziunea cartilajului articular la câinii tineri și trebuie avut grijă ca ele să fie dozate cu precizie mai ales în cazul animalelor tinere.

Fluorochinolonele sunt de asemenea cunoscute pentru efectele lor secundare neurologice posibile. Se recomandă utilizarea cu prudență la câinii și pisicile diagnosticate cu epilepsie.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau la care se așteaptă un răspuns slab la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Utilizarea produsului trebuie să se facă pe baza testelor de susceptibilitate a bacteriilor izolate de la animal. Când nu este posibil, tratamentul trebuie să se bazeze pe informațiile epidemiologice locale (regionale, la nivel de fermă) privind susceptibilitatea bacteriilor țintă.

Utilizarea produsului altfel decât conform instrucțiunilor specificate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate reduce eficacitatea tratamentului cu alte chinolone datorită posibilității rezistenței încrucișate.

Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale atunci când se utilizează acest produs.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie să evite contactul cu acest produs medicinal veterinar.

În caz de ingestie accidentală, solicitați imediat asistență medicală și arătați-i medicului prospectul produsului sau eticheta. Spălați-vă pe mâini după utilizare.

Gestație/Lactație:

Studiile pe femele gestante șobolani și iepuri nu au evidențiat efecte secundare asupra gestației.

Totuși, nu s-au efectuat studii specifice pe cățele și pisici gestante.

Utilizarea la animalele gestante și care alăptează trebuie să fie în concordanță cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Se cunoaște faptul că fluorochinolonele interacționează cu cationii administrați pe cale bucală (aluminiiu, calciu, magneziu, fier). În asemenea cazuri, biodisponibilitatea se poate reduce.

Nu utilizați în combinație cu tetracicline și macrolide, deoarece există posibilitatea unui efect antagonic.

Când se administrează împreună cu teofilina, timpul de înjumătățire și astfel concentrația plasmatică a teofilinei cresc. De aceea, doza de teofilină trebuie redusă.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Supradozarea poate afecta cartilajul articular și poate produce semne acute sub forma tulburărilor neurologice (de ex. salivare, lăcrimarea ochilor, tremurături, mioclonie, crize de epilepsie), care trebuie tratate simptomatic.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

15. ALTE INFORMAȚII

Dimensiunea ambalajului:

Cutii cu 10 comprimate

Cutii cu 20 comprimate

Cutii cu 50 comprimate

Cutii cu 100 comprimate

Cutii cu 150 comprimate

Cutii cu 200 comprimate.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.



Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

Distribuitor:

SC Bistri-Vet SRL

Str. Libertății Nr. 13, Bistrița, Bistrița-Năsăud

420155-România