

**VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS**  
**V/DCP/16/0042**

**1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

**Boflox flavour** 80 mg tabletes suņiem

**2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS**

Katra tablete satur:

**Aktīvā viela:**

Marbofloksacīns 80 mg

**Palīgvielas:**

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

**3. ZĀĻU FORMA**

Tablete.

Iegarenas, bēšas tabletes ar brūniem plankumiem un dalījuma līniju abās pusēs.

Tabletes var sadalīt uz pusēm.

**4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA**

**4.1. Mērķa sugas**

Suņi.

**4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas**

Infekciju ārstēšanai, ko izraisījuši pret marbofloksacīnu jutīgi mikroorganismu celmi.

- Ādas un mīksto audu infekcijas (ādas kroku pioderma, impetigo, folikulīts, furunkuloze, celulīts).
- Urīnceļu infekcijas, kas ir saistītas vai nav saistītas ar prostatītu vai epididimītu.
- Elpceļu infekcijas.

**4.3 Kontrindikācijas**

Marbofloksacīnu nelietot suņiem, kas ir jaunāki par 12 mēnešiem vai 18 mēnešiem ļoti lielu šķirņu suņiem, piemēram, dogiem, briāriem, Bernes ganu suņiem un mastifiem, kam ir ilgāks augšanas periods.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret fluorohinoloniem vai kādu no palīgvielām.

Nelietot, ja konstatēta mikrobiāla rezistence pret hinoloniem, jo pastāv gandrīz pilnīga krusteniskā rezistence pret citiem fluorohinoloniem.

Zāles nav piemērotas infekcijām, ko izraisa obligāti anaerobi mikroorganismi, raugi vai sēnītes.

Nelietot kaķiem. Šīs sugas ārstēšanai ir pieejama dalāma 20 mg tablete.

**4.4 Īpaši brīdinājumi par katrai mērķa sugai**

Zems urīna pH līmenis var palēnināt marbofloksacīna darbību.

#### **4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā**

##### Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Ir konstatēts, ka fluorohinoloni izraisa locītavu skrimšļu eroziju jauniem suņiem, un jāievēro piesardzība, precīzi nosakot devas, jo īpaši jauniem dzīvniekiem.

Ir zināms, ka fluorohinoloni var izraisīt arī neiroloģiskas blakusparādības. Ieteicams ievērot piesardzību, lietojot suņiem, kam diagnosticēta epilepsija.

Fluorohinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kas vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobajiem līdzekļiem. Kad vien iespējams, zāļu lietošana jāpamato ar ierosinātāja jutības testa rezultātiem. Lietojot veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kuras rezistentas pret fluorohinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem, līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

##### Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Cilvēkiem, kam ir zināma paaugstināta jutība pret (fluoro)hinoloniem, jāizvairās no saskares ar šīm veterinārajām zālēm.

Ja notikusi nejauša norīšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Pēc lietošanas nomazgāt rokas.

#### **4.6 Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)**

Lietojot ieteikto terapeitisko devu, smagas blakusparādības suņiem nav sagaidāmas. Lietojot ieteikto devu, klīniskos pētījumos nenovēroja locītavu bojājumus. Taču retos gadījumos var rasties locītavu sāpes un/vai neiroloģiski simptomi (ataksija, agresivitāte, konvulsijas, depresija).

Ir novērotas īslaicīgas alerģiskas ādas reakcijas iespējamās histamīna atbrīvošanās dēļ.

Reizēm var rasties vieglas blakusparādības – vemšana, mīkstākas fekālijas, slāpju izmaiņas vai pārejošs aktivitātes pieaugums. Šīs pazīmes pāriet spontāni pēc ārstēšanas, un nav vajadzības ārstēšanu pārtraukt.

Veterināro zāļu blakusparādību sastopamības biežums norādīts sekojošā secībā:

- ļoti bieži (vairāk nekā 1 no 10 ārstētajiem dzīvniekiem novērotas nevēlamas blakusparādības viena ārstēšanas kursa laikā);
- bieži (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 100 ārstētajiem dzīvniekiem);
- retāk (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 1000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- reti (vairāk nekā 1, bet mazāk nekā 10 dzīvniekiem no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem);
- ļoti reti (mazāk nekā 1 dzīvniekam no 10000 ārstētajiem dzīvniekiem, ieskaitot atsevišķus ziņojumus).

#### **4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā**

Pētījumos ar grūsnām žurkām un trušiem nekonstatēja blakusparādības attiecībā uz grūsnību. Grūsnām kucēm nav veikti pētījumi.

Grūsniem un laktējošiem dzīvniekiem zāles jālieto saskaņā ar ieguvumu un riska novērtējumu, ko veic atbildīgais veterinārārsts.

#### **4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi**

Ir zināms, ka fluorohinoloni mijiedarbojas ar iekšķīgi lietotiem katjoniem (alumīniju, kalciju, magniju, dzelzi). Tādos gadījumos var samazināties to biopieejamība.

Nelietot kopā ar tetraciklīniem, makrolīdiem, jo ir iespējama antagonistiska iedarbība.

Ievadot kopā ar teofilīnu, palielinās sadalīšanās pusperiods un tādējādi pieaug arī teofilīna koncentrācija plazmā. Tāpēc teofilīna deva ir jāsamazina.

#### 4.9 Devas un lietošanas veids

Iekšķīgai lietošanai.

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg/d (1 tablete uz 40 kg dienā), lietojot vienu reizi dienā. Lai nodrošinātu precīzu devu, ķermeņa svars ir jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai novērstu pārāk zemas devas lietošanu. Tabletes var viegli sadalīt pa dalījuma līniju, lai deva būtu precīza.

Ārstēšanas ilgums: ādas un mīksto audu infekcijas gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 5 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīnceļu infekcijas gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 10 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

Elpceļu infekcijas gadījumā ārstēšanas ilgums ir vismaz 10 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 21 dienai.

#### 4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana var izraisīt locītavu skrimšļa bojājumus un akūtas izpausmes neiroloģiskos traucējumus (piemēram, siekalošanās, asarojošas acis, trīcēšana, mioklonija, krampji), kas jāārstē simptomātiski.

#### 4.11 Ierobežojumu periods(-) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

### 5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: pretmikrobie līdzekļi sistēmiskai lietošanai, fluorohinoloni.  
ATĶ vet kods: QJ01MA93.

#### 5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētisks, baktericīds, pretmikrobu līdzeklis, kas pieder fluorohinolonu grupai un iedarbojas, inhibējot DNS girāzi. Tas efektīvi iedarbojas uz plašu grampozitīvo un gramnegatīvo baktēriju spektru, iedarbīgums īpaši konstatēts attiecībā uz:

- ādas un mīksto audu infekcijām, ko izraisa *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* un *S. intermedius*), *E. coli*, *Pasteurella multocida* un *Pseudomonas aeruginosa*;
- urīnceļu infekcijām, ko izraisa *Staphylococcus spp.* (*S. aureus* un *S. intermedius*), *Streptococcus spp.*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*) un *Pseudomonas aeruginosa*;
- elpceļu infekcijām, ko izraisa *Pasteurella multocida*, *Enterobacteriaceae* (*E. coli*, *Klebsiella pneumoniae*), *Staphylococcus spp.* (*S. aureus*, *S. intermedius*), *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica* un *Streptococcus spp.*

Rezistences gadījumi novēroti attiecībā uz *Streptococcus*.

Ādas infekciju celmi kaķiem un ādas un urīnceļu infekcijas suņiem ar MIK < 1 µg/ml ir jutīgi pret marbofloksacīnu (CLSI, 2008), bet celmi ar MIK ≥ 4 µg/ml ir rezistenti pret marbofloksacīnu.

Rezistence pret fluorohinoloniem veidojas hromosomu mutācijas ceļā ar trīs mehānismu palīdzību: baktēriju šūnu sienīņu caurlaidības mazināšanās, noplūdes sūkņa ekspresija vai mutācija enzīmos, kas nodrošina molekulu saistīšanos.

Marbofloksacīns needarbojas uz anaerobiem mikroorganismiem, raugiem un sēnītēm.

## **5.2 Farmakokinētiskie dati**

Pēc ieteiktās devas 2 mg/kg iekšķīgas lietošanas suņiem marbofloksacīns viegli uzsūcas un 2 stundās sasniedz maksimālo koncentrāciju asins plazmā 1,5 µg/ml.

Tā biopieejamībā ir tuvu 100%.

Tas vāji saistās ar plazmas proteīniem (mazāk nekā 10%), plaši izplatās un lielākajā daļā audu (aknas, nieres, āda, plaušas, urīnpūslis, gremošanas trakts) sasniedz augstāku koncentrācijas līmeni nekā plazmā. Marbofloksacīns tiek izvadīts lēni (eliminācijas pusperiods suņiem ir 14 stundas), galvenokārt aktīvā veidā ar urīnu (2/3) un fekālijām (1/3).

## **6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA**

### **6.1 Palīgvielu saraksts**

Laktozes monohidrāts  
Celuloze, pulveris  
Povidons  
Krospovidons  
Bezūdens koloidālais silīcija dioksīds  
Kalcija behenāts  
Raugis  
Liellopu gaļas aromatizētājs

### **6.2 Būtiska nesaderība**

Nav piemērojama.

### **6.3 Derīguma termiņš**

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 3 gadi.  
Pustabletes derīguma termiņš: 4 dienas.

### **6.4 Īpaši uzglabāšanas nosacījumi**

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.  
Uzglabājiet blisterus oriģinālajā iepakojumā.  
Ja tabletes sadala, atlikušās puses jāievieto blistera kabatiņā.  
Atdalītās tablešu puses pēc 4 dienām ir jāizmet.

### **6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs**

Alumīnija / PA alumīnija PVC blisteru iepakojums, katrā pa 6 tabletēm.  
Kastes ar 6 tabletēm (1 blistera iepakojums), kastes ar 12 tabletēm (2 blistera iepakojumi), kastes ar 36 tabletēm (6 blistera iepakojumi), kastes ar 72 tabletēm (12 blistera iepakojumi), kastes ar 120 tabletēm (20 blistera iepakojumi), kastes ar 240 tabletēm (40 blistera iepakojumi).

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

## **6.6 Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai**

Jebkuras neizlietotas veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

## **7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS**

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

## **8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)**

V/DCP/16/0042

## **9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS**

Pirmās reģistrācijas datums: 29/12/2016

## **10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS**

05/2018

## **RAŽOŠANAS, IEVEŠANAS, IZPLATĪŠANAS, TIRDZniecības, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS**

Recepšu veterinārās zāles.