Република Македонија
**Агенција за храна и ветеринарство**

АХВ
АГЕНЦИЈА ЗА ХРАНА И ВЕТЕРИНАРСТВО

Бр.13-1959/3
03.12.2013 год

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **КРКА-ФАРМА Скопје** бр.**13-1959/1** од **19.04.2013** година, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и член 205 став 1 од Законот за општата управна постапка (Службен Весник на Р.М) 38/05 донесува

**ОДОБРЕНИЕ**
**за ставање во промет**

На **КРКА-ФАРМА Скопје** се одобрува пуштање во промет на ветеринарно-медицинскиот препарат **MARFLOXIN 20mg tabl. (МАРФЛОКСИН 20мг табл.)** антибиотик за системска употреба кај кучиња за перорална примена - **ad us. vet.** под следните услови:

| | |
|---|---|
| Име | MARFLOXIN 20mg tabl. (МАРФЛОКСИН 20мг табл.) антибиотик за системска употреба кај кучиња за перорална примена - ad us. vet. |
| Состав: | 1 таблета содржи: 20мг марбофлоксацин |
| Облик: | Таблети за перорална примена |
| Пакување: | Кутија со по 10 или 100 таблети |
| Издавање: | Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт и носат ознака (Р) |
| Производител: | KRKA d.d. Novo mesto, Словенија |
| Носител на одобрение: | КРКА-ФАРМА Скопје |
| АХВ број | 1019 |

Ова решение важи 5 (пет) години од денот на неговото донесување. Упатството за употреба на препаратот е составен дел на Решението. Носителот на одобрението за ставање во промет е должен да ја извести Агенцијата за секоја настаната промена во производниот процес, производната локација, начинот на пакување и други промени во врска со производот, и за сознанија за појава на несакани ефекти или за било какви други информации кои сериозно би влијаеле на здравјето на животните или луѓето.

**ОБРАЗЛОЖЕНИЕ**

Агенцијата за храна и ветеринарство на барањето на **КРКА-ФАРМА Скопје** бр.**13-1959/1** од **19.04.2013година**, а врз основа на член 8, член 14, член 17 став (1) и член 21 од Законот за ветеринарно медицински препарати (Службен Весник на Р.М. 42/10 и 136/11) и предлогот од стручната комисија за регистрација на ветеринарно медицински препарати од **154**-та седница одржана на ден **20.09.2013** година, одлучи како во диспозитивот на ова решение. Такса во износ од **30.821,00** денари уплатена со уплатница во корист на Буџетот на Р.М согласно Решение со број **13-1959/2** од **20.09.2013** година. Ова решение е конечно во управната постапка и не е дозволена жалба. Незадоволната странка против ова решение може да поведе управен спор пред Управниот суд на Р.М во рок од 30 дена од денот на добивањето на решението. Решено во Агенција за храна и ветеринарство под УП I бр.**13-1959/3** од **03.12.2013** година.

**Директор,**
**Дејан Рунтевски**

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА
Агенција за храна и ветеринарство
СКОПЈЕ

ДОСТАВЕНО ДО:
-Носител на одобрение
-Архива

**УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА**
**За употреба во ветеринарна медицина**

**Marfloxin – Марфлоксин 20 mg**
**таблети за кучиња**

## 1. ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ И ИМЕ И АДРЕСА НА ПРОИЗВОДИТЕЛОТ

**Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:**
КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје, ул.Христо Татарчев - 1 бр.101, 1000 Скопје, Република Македонија

**Име и адреса на производителот:**
KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

## 2. ИМЕ НА ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Marfloxin – Марфлоксин 20 mg, таблети за кучиња

***Активна супстанција*:** марбофлоксацин
***Помошни супстанции*:** лактоза монохидрат, повидон (K 90), квасец во прав, вкус на месо, кросповидон, хидрогенизирано рицинусово масло, колоидна безводна силика, магнезиум стеарат

Секоја таблета содржи 20 mg марбофлоксацин.

Светло кафенкасто-жолти, округли, биконвексни, мраморни таблети со заоблени рабови и со можни темни и бели точки, обележани од едната страна.
Таблетите можат да се поделат на половина.

## 3. ТЕРАПЕВТСКИ ИНДИКАЦИИ

Лекување на инфекции кај кучиња предизвикани од соеви на микроорганизми кои се осетливи на марбофлоксацин.

- Инфекции на кожата и на меките ткива (skinfold пиодерма, импетиго, фоликулитис, фурункулоза, целулитис);
- Инфекции на уринарниот тракт кои се поврзани или не со простатитис или епидидимитис;
- Инфекции на респираторниот тракт.

## 4. КОНТРАИНДИКАЦИИ

Да не се употребува кај кучиња помлади од 12 месеци или кај исклучително големи раси на кучиња кои се помлади од 18 месеци и кај кои периодот на растење е подолг, како што се: Great Danes, Briard, Bernese, Bouvier и Mastiff.
Да не се употребува кај мачки. За лекување на мачки достапни се таблети од 5 mg.
Да не се употребува кај животни кои се алергични на марбофлоксацин, на други (флуоро) кинолони или на некоја од помошните супстанции на препаратот.

## 5. НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Повремено можат да се појават слаби несакани дејства како: повраќање, мек измет, промени во жедта или минливо зголемување на активноста. Овие знаци спонтано се повлекуваат по завршување на лекувањето и нема потреба од прекин на лекувањето.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина или Центарот за информирање и следење на несакани дејства и инциденти од примената на ветеринарно-медицинските препарати за употреба во ветеринарната медицина.

## 6. ТАРГЕТ ВИДОВИ

Кучиња

## 7. ДОЗИРАЊЕ ЗА СЕКОЈ ВИД ПОЕДИНЕЧНО И НАЧИН НА ПРИМЕНА

За перорална администрација.

Препорачаното дозирање е 2 mg/kg/дневно (1 таблета на 10 kg дневно) како еднократна дневна доза. Кога е соодветно, со употреба на комбинација од цела или пола таблета со различна јачина (5 mg, 20 mg или 80 mg) ќе се овозможи прецизно дозирање.

| Телесна тежина на животното (kg) | Број на таблети **(20 mg + 5 mg јачина)** | Приближен дозен опсег (mg/kg) |
|---|---|---|
| 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 |

За да се обезбеди правилно дозирање, телесната тежина треба да се одреди колку што е можно попрецизно со цел да се избегне давање на пониска доза.

Времетраење на лекувањето

- При инфекции на кожата и на меките ткива, лекувањето трае најмалку 5 дена и во зависност од текот на заболувањето може да се продолжи до 40 дена.
- При инфекции на уринарниот тракт, лекувањето трае најмалку 10 дена и во зависност од текот на заболувањето може да се продолжи до 28 дена.
- При респираторни инфекции, лекувањето трае најмалку 7 дена и во зависнот од текот на заболувањето може да се продолжи до 21 ден.

## 8. КАРЕНЦА

Не е применливо.

## 9. НАЧИН НА ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА

***Да се чува на места недостапни за деца!***
Да се чува во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина.
Не се потребни посебни услови на чување во однос на температурата за овој ветеринарно-медицински препарат.
Да не се употребува по истекување на рокот на употреба наведен на пакувањето.
Рок на употреба на преполовени таблети: 5 дена.

## 10. ПОСЕБНИ МЕРКИ ЗА ПРЕТПАЗЛИВОСТ

Високите дози од некои флуорокинолони можат да имаат потенцијал да предизвикаат епилепсија. Се препорачува претпазливост при нивна употреба кај кучиња кои имаат епилепсија. Сепак, во препорачаните тераписки дози, не се очекуваат сериозни несакани дејства кај кучињата. Особено, не беа забележани оштетувања на зглобовите при клиничките студии доколку лекот се употребува во рамките на препорачаните дози.
Ниската pH вредност во урината може да има инхибиторен ефект врз дејството на марбофлоксацинот. Пиодерма се јавува претежно секундарно како резултат на некое постоечко заболување, па затоа се препорачува да се одреди постоечката причина и во согласност со тоа да се лекува животното. При употреба на овој препарат, треба да се земат во предвид официјалните и локалните препораки за употреба на антибиотици. Флуорокинолоните се наменети за лекување на клинички заболувања на кои не делуваат или се очекува дека нема да делуваат другите класи на антимикробни препарати. Секогаш кога е возможно, флуорокинолоните треба да се употребуваат само врз основа на претходно тестирање на осетливоста.
Доколку овој препарат не се употребува во согласност со инструкциите наведени во Збирниот извештај за особините на лекот, може да се зголеми преваленцата на бактерии отпорни на флуорокинолони и да се намали ефикасноста од лекувањето со други флуорокинолони поради можноста за вкрстена резистентност.
Студиите кај лабораториски животни (стаорци, зајаци) не покажаа докази за ембриотоксичност, тератогеност и матернотоксичност при употребата на марбофлоксацинот во тераписки дози. Сепак, не беа спроведени посебни студии кај гравидни мачки и кучиња или кај мачки и кучиња кои се во период на лактација. При гравидитет и лактација, употребувајте го препаратот само откако доктор по ветеринарна медицина ќе направи проценка на односот помеѓу корисна и ризикот.

Познато е дека флуорокинолоните имаат интеракција со перорално администрираните катјони (алуминиум, калциум, магнезиум, железо). Во такви случаи, може да се намали биорасположливоста на марбофлоксацинот. Истовремената администрација на производи кои содржат теофилин може да биде проследена со инхибирање на клиренсот на теофилин.

Предозирањето може да предизвика акутни знаци во форма на невролошки нарушувања кои треба да се третираат симптоматски.

**Предупредување за лицата кои го применуваат препаратот**
Луѓето кои се алергични на (флуоро)кинолони треба да избегнуваат контакт со овој препарат.
Во случај на ненамерно голтање на препаратот, веднаш побарајте медицинска помош и покажете му го упатството за употреба или амбалажата на лекарот.
Измијте ги рацете по употреба.

## 11. ПОСЕБНИ ПРЕДУПРЕДУВАЊА ЗА ОТСТРАНУВАЊЕ НА НЕУПОТРЕБЕНИОТ ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИ ПРЕПАРАТ ИЛИ ОТПАДНИОТ МАТЕРИЈАЛ ОД ВЕТЕРИНАРНО-МЕДИЦИНСКИОТ ПРЕПАРАТ

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи. Советувајте се со доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите ветеринарно-медицинските препарати кои повеќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средината.

## 13. ПАКУВАЊЕ

Поливинилхлорид-алуминиум полиамид/Алуминиум ладно оформен блистер кој содржи 10 таблети.
Кутии со упатство за употреба со 10 таблети и 100 таблети.
Сите големини на пакувања може да не се достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте со локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

**13. Начин на издавање**
Ветеринарно медицински препарати што се издаваат во ветеринарна аптека на рецепт.

**14. АТЦ вет шифра**
QJ01MA93

**15. АХВ број**

**16. Број на одобрението за ставање во промет**

**17. Датум на последна ревизија на упатството за употреба**