

СОГЛАСОВАНО
Заместитель Руководителя
Россельхознадзора

27 АПР 2024

ИНСТРУКЦИЯ
по ветеринарному применению лекарственного препарата
Марфлоксин® таблетки

(организация-разработчик АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста
6, 8501 Ново место, Словения/«KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения 705-3-10.19-4505№ПВИ-3-4.14/04275

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Марфлоксин®
таблетки (Marfloxin® tablets).

Международное непатентованное наименование: марбофлоксацин.

2. Лекарственная форма: таблетки для орального применения.

Марфлоксин® таблетки выпускают массой 70 мг, 280 мг и 1120 мг. В
качестве действующего вещества в одной таблетке содержится
марбофлоксацин 5 мг, 20 мг или 80 мг, соответственно, и вспомогательные
вещества: моногидрат лактозы, повидон, кросповидон, стеарат магния,
мясной ароматизатор, гидрогенизированное касторовое масло, дрожжевой
порошок, кремний коллоидный безводный.

3. Марфлоксин® таблетки в дозировке 5 мг и 20 мг представляет собой
круглые двояковыпуклые мраморные таблетки светло-коричневато-желтого
цвета, со скошенными краями, с возможными темными и белыми
вкраплениями с риской на одной стороне. Марфлоксин® таблетки в
дозировке 80 мг представляет собой капсуловидные двояковыпуклые
мраморные таблетки светло-коричневато-желтого цвета с возможными
темными и белыми вкраплениями, с риской на обеих сторонах. Таблетки
можно разделить на половинки.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий
хранения – 3 года с даты производства.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока
годности.

4. Марфлоксин® таблетки выпускают расфасованными в блистеры по 6
таблеток (для дозировки 80 мг/табл.) или по 10 таблеток (для дозировок 5
мг/табл. и 20 мг/табл.). Блистеры упаковывают поштучно (дозировки 5

мг/табл. и 20 мг/табл.) или по 2 штуки (дозировка 80 мг/табл.) в картонные коробки вместе с инструкцией по применению.

5. Хранить лекарственный препарат следует в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 0 °С до 25 °С.

6. Хранить лекарственный препарат следует в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускается без рецепта ветеринарного врача.

II. Фармакологические свойства

9. Марфлоксин® таблетки относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Препарат обладает широким спектром бактерицидного действия, основанного на подавлении бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

Марбофлоксацин - действующее вещество лекарственного препарата Марфлоксин® таблетки, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*, *Staphylococci*, *Streptococci*, а также *Mycoplasma spp*.

После перорального введения препарата марбофлоксацин хорошо всасывается в желудочно-кишечном тракте и проникает во все органы и ткани организма. Биодоступность марбофлоксацина после перорального введения составляет почти 100%. Максимальная концентрация в крови достигается через 2,0 часа, период полувыведения составляет у собак 14 часов, у кошек 10 часов. Выделяется марбофлоксацин из организма животных в основном в неизмененном виде с мочой и желчью.

Марфлоксин® таблетки по степени воздействия на организм относятся к малоопасным веществам (4 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76).

III. Порядок применения

11. Марфлоксин® таблетки применяют для лечения собак и кошек при заболеваниях органов дыхания, мочеполовой системы, инфекций кожи, мягких тканей, инфицированных ран и других заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к марбофлоксацину.

12. Противопоказанием к применению препарата Марфлоксин® таблетки является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Запрещается применять препарат животным при существенных нарушениях развития хрящевой ткани, при поражениях

нервной системы, сопровождающихся судорогами, при выделении у животного микроорганизмов, устойчивых к фторхинолонам.

13. При работе с лекарственным препаратом Марфлоксин® таблетки необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людям с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Запрещается применять Марфлоксин® таблетки беременным и лактирующим самкам, а также котятм моложе 4 месяцев, щенкам моложе 12 месяцев (щенкам крупных пород – моложе 18 месяцев).

15. Лекарственный препарат применяют животным один раз в сутки, индивидуально в раздробленном виде с кормом или вводят принудительно на корень языка в суточной дозе 2 мг марбофлоксацина на 1 кг массы животного.

Продолжительность лечения собак составляет от 7 до 14 дней, кошек - от 3 до 10 дней, в зависимости от течения заболевания.

16. При применении препарата в соответствии с настоящей инструкцией побочных явлений и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможно учащение дефекации и размягчение стула, указанные симптомы самопроизвольно исчезают и не требуют отмены препарата.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

17. При передозировке у животных могут наблюдаться нарушения деятельности нервной системы. Лечение симптоматическое.

18. Не рекомендуется применять Марфлоксин® таблетки одновременно с катионными препаратами (препаратами железа, кальция, магния, алюминия) из-за возможного уменьшения всасывания в желудочно-кишечном тракте, а также с хлорамфениколом, макролидными антибиотиками и тетрациклином.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической

эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Марфлоксин® таблетки не предназначен для лечения продуктивных животных.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя лекарственного
препарата для ветеринарного
применения

1. АО «КРКА, д.д., Ново место»,
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto,
Slovenija

2. «КРКА-ФАРМА д.о.о.», В. Хольевца
20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватия/
«KRKA-FARMA d.o.o.», V. Holjevca 20/E,
10450 Jastrebarsko, Croatia

Наименование, адрес
организации, уполномоченной
владельцем или держателем
регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие
претензий от потребителя

ООО «КРКА-РУС» 125212, г. Москва,
Головинское шоссе, дом 5, корпус 1
тел.: +7(495) 981-10-95, факс: +7 (495) 981-
10-91

Представитель АО «КРКА, д.д., Ново место»



М.С. Иванова