

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2019 -10- 0 3

Marbocyl P 80 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

marbofloksacyna 80 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Beżowobrazowa nakrapiana okrągła tabletka z linią podziału.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Psy:

- powierzchowne (wyprzenia, liszajec, zapalenia mieszków włosowych) lub głębokie (ropne zapalenie skóry, czyrak i zapalenie tkanki łącznej) zapalenia skóry wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus intermedius* i *Staphylococcus aureus* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *P. multocida*, *P. aeruginosa* i *E. coli*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus intermedius* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *P. multocida*, *P. aeruginosa* i *B. bronchiseptica*;
- zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus intermedius* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *E. coli*, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku występowania znanej oporności / krzyżowej oporności bakterii na fluorochinolony lub chinolony.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy, a u psów bardzo dużych ras (takich jak dog niemiecki, berneński pies pasterski, owczarek francuski-briard, bouvier, mastif) w wieku poniżej 18. miesięcy.

Nie stosować przy zaburzeniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Stwierdzono, że fluorochinolony powodują uszkodzenia chrząstek stawowych u rosnących psów i dlatego stosując lek u młodych zwierząt należy zwracać uwagę na dawkowanie.

Znane są też inne działania niepożądane wspólne dla fluorochinolonów. Należy zachować ostrożność stosując lek u psów z rozpoznaną padaczką.

Jeśli to możliwe stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu wrażliwości antybiotykowej.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowolająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Niskie pH moczu może hamować skuteczność marbofloksacyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy używać rękawiczek w przypadku kontaktu z produktem (dzielenie, podawanie tabletek).

W przypadku kontaktu z produktem należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Rzadko obserwuje się wymioty, niewielką zmianę konsystencji kału, wzmożone pragnienie, przemijające pobudzenie niewielkiego stopnia. Objawy te ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia i nie wymagają interwencji lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań ubocznych w czasie ciąży. Niemniej jednak bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u psów.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i karmiących.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie wraz z lekiem preparatów zawierających kationy glinu, wapnia, magnezu i żelaza może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania marbofloksacyny.

Należy zmniejszyć dawkę teofiliny w przypadku podawania jej równocześnie z marbofloksacyną.

Nie stosować z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podania doustnego.

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania (uniknięcia za niskich dawek) należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Podawać 1 raz dziennie w dawce 1 tabletki/40 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/kg m.c.).

Tabletki podawać bezpośrednio doustnie lub razem z karmą.

Psy:

- zakażenia skóry – produkt podawać przez co najmniej 5 dni; leczenie może być przedłużone w zależności od objawów klinicznych do 40 dni;
- zakażenia układu oddechowego – produkt podawać przez co najmniej 7 dni w stanach ostrych; w przypadkach przewlekłych leczenie może być przedłużone do 21 dni;
- zakażenia układu moczowego – w przypadkach przebiegających bez powikłań produkt podawać przez co najmniej 10 dni; leczenie może być przedłużone w razie konieczności do 28 dni.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

U psów nie obserwowano objawów przedawkowania przy stosowaniu marbofloksacyny przez 13 tygodni w dawce do 6 mg/kg m.c. Zastosowane dawki 6 mg marbofloksacyny na kg m.c. nie prowadziło do zmian w obrębie chrząstek stawowych ani u młodych ani u dorosłych psów. Jedynie bardzo wysokie dawki (powyżej 2000 mg/kg) mogą prowadzić u zwierząt do wystąpienia objawów nerwowych (np. depresja, konwulsje). W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe.

4.11 Okres(-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do leczenia ogólnoustrojowego – fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów. Jej działanie oparte jest na hamowaniu aktywności DNA-gyrazy, co prowadzi do zaburzenia syntezy DNA przez bakterie. Marbofloksacyna ma szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie (w szczególności *Staphylococcus* spp. i *Streptococcus* spp.), Gram-ujemne (*Escherichia coli*, *Salmonella* spp., *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*) i mykoplazmy (*Mycoplasma* spp.).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Marbofloksacyna szybko wchłania się z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga u psów po około 2 godzinach ($C_{max}=1,38\pm 0,4$ µg/ml; $T_{max}=2,5\pm 1,22$ h). W osoczu marbofloksacyna występuje głównie w formie wolnej. Jedynie w niewielkim stopniu łączy się z białkami krwi (u psów $9,1\pm 2,6$ %). Objętość dystrybucji u psów wynosi $1,90\pm 0,75$ l/kg. W większości narządów (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, przewód pokarmowy) osiąga wyższe stężenie niż w osoczu. Marbofloksacyna jest jedynie w niewielkim stopniu metabolizowana w organizmie. Wydalana jest głównie w postaci niezmienionej w moczu (u psów w 61-62 %) i kale (u psów w 32-35%).

Wpływ na środowisko

Chociaż marbofloksacyna jest wydalana do środowiska w formie aktywnej, to wpływ produktu Marbofyl P 80 mg jest bardzo ograniczony ponieważ jest stosowany w leczeniu pojedynczych zwierząt.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna
Powidon K90
Krospowidon (typ A)
Sproszkowana wątroba wieprzowa
Sproszkowane drożdże
Krzemionka koloidalna bezwodna
Olej rycynowy uwodorniony
Magnezu stearynian

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:

6 tabletek (1 blister po 6 tabletek),
12 tabletek (2 blistry po 6 tabletek),
72 tabletek (12 blistrów po 6 tabletek),
144 tabletek (24 blistry po 6 tabletek),
288 tabletek (48 blistrów po 6 tabletek),
360 tabletek (60 blistrów po 6 tabletek),
480 tabletek (80 blistrów po 6 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
B.P. 189
70200 LURE
Francja

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobnów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1158/01

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 maja 2001 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 13 czerwca 2006 r.

22 grudnia 2008 r.

20 maja 2016 r.

**10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU
LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

**ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB
STOSOWANIA**

Nie dotyczy.

Gorzów Wielkopolski, 11IX2019

Wojciech Zieliński