

## **B. ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### 1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Marbotis 3 mg/ml + 10 mg/ml + 1 mg/ml krople do uszu, zawiesina dla psów

### 2. Skład

Każdy ml zawiera:

#### Substancje czynne:

Marboflokscyna.....3,0 mg  
Klotrymazol.....10,0 mg  
Deksametazonu octan.....1,0 mg  
(co odpowiada 0,9 mg deksametazonu)

#### Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników | Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego |
|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Propylu galusan (E310)                                            | 1,0 mg                                                                                                           |

Jednorodna, oleista zawiesina o barwie od beżowej do żółtej.

### 3. Docelowe gatunki zwierząt

Psy

### 4. Wskazania lecznicze

Leczenie zapalenia ucha zewnętrznego pochodzenia bakteryjnego i grzybiczego – odpowiednio wywołanego przez bakterie wrażliwe na marboflokscynę oraz grzyby (*Malassezia pachydermatis* wrażliwe na klotrymazol).

### 5. Przeciwwskazania

Nie podawać psom z perforacją błony bębenkowej.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancje czynne, lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie podawać sukom w okresie ciąży i laktacji.

### 6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno opierać się na identyfikacji i badaniu wrażliwości docelowych patogenów. Jeżeli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na danych epidemiologicznych i wiedzy na temat wrażliwości bakterii docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym. Stosowanie produktu powinno być zgodne z oficjalnymi krajowymi i regionalnymi wytycznymi dotyczącymi leków przeciwdrobnoustrojowych.

Antybiotyk stwarzający niższe ryzyko selekcji oporności na produkty przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany w leczeniu pierwszego rzutu, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność tego podejścia.

Przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego należy zbadać integralność błony bębenkowej. Zewnętrzny przewód słuchowy powinien być dokładnie oczyszczony i wysuszony przed podaniem weterynaryjnego produktu leczniczego.

Stosowanie weterynaryjnych produktów leczniczych z grupy chinolonów może mieć związek z uszkodzeniem chrząstki stawów podporowych i innymi formami artropatii u niedojrzałych zwierząt różnych gatunków. Nie zaleca się stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego u młodych zwierząt.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na marbofloksacynę, deksametazon lub klotrymazol powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Weterynaryjny produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry i oczu. Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Po przypadkowym kontakcie, należy przemyć narażone miejsce dokładnie wodą.

Po zastosowaniu produktu należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu, lub gdy objawy podrażnienia oka lub/i skóry będą się utrzymywać należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Nie stosować w okresie ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

Przedawkowanie:

Zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych (takie jak podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej, aminotransferazy, ograniczona neutrofilia, eozynopenia, limfopenia) występują przy trzykrotnym przekroczeniu zalecanej dawki, takie zmiany nie są poważne i ustąpią po zaprzestaniu leczenia.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

## **7. Zdarzenia niepożądane**

Psy:

|                                                                              |                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Częstość nieznana<br>(nie może być określona na podstawie dostępnych danych) | Podwyższona aktywność fosfatazy alkalicznej (ALP) i aminotransferazy w surowicy*<br>Neutrofilia (ograniczona)*<br>Zaburzenia nadnerczy (zahamowanie działania)**<br>Ścieńczenie skóry**<br>Opóźnione gojenie (ran)** |
| Rzadko<br>(1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):                      | Głuchota***                                                                                                                                                                                                          |

\* Mogą wystąpić typowe zdarzenia niepożądane związane ze stosowaniem kortykosteroidów, takie jak zmiany parametrów biochemicznych i hematologicznych.

**\*\*** Długotrwałe i intensywne stosowanie miejscowych kortykosteroidów wywołuje lokalne i ogólnoustrojowe symptomy.

**\*\*\*** Głównie u starszych psów i przeważnie ma charakter przemijający.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania działań niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić działania niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Departament Oceny Dokumentacji i Monitorowania Niepożądanych Działań

Produktów Leczniczych Weterynaryjnych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49-21-687

Faks: +48 22 49-21-605

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

## **8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania**

Podanie do ucha.

Podawać 10 kropli raz dziennie do ucha przez 7 do 14 dni.

Po 7 dniach leczenia, lekarz weterynarii powinien ocenić konieczność wydłużenia leczenia o kolejny tydzień.

Jedna kropla produktu zawiera 71 µg marbofloksacyny, 237 µg klotrymazolu i 23,7 µg deksametazonu octanu.

## **9. Zalecenia dla prawidłowego podania**

Przed zastosowaniem należy dobrze potrząsnąć i delikatnie ścisnąć w celu napełnienia kroplomierza weterynaryjnym produktem leczniczym.

Przed zastosowaniem zewnętrzny przewód słuchowy powinien być dokładnie oczyszczony i wysuszony.

Po podaniu można krótko i delikatnie masować podstawę ucha, aby ułatwić penetrację produktu do dolnych części przewodu słuchowego.

## **10. Okresy karencji**

Nie dotyczy.

## **11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30 °C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 6 miesięcy.

## **12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

### **13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych**

Wydawany na receptę weterynaryjną.

### **14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań**

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 15 ml.

Pudełko tekturowe z 1 butelką o pojemności 25 ml.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

### **15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej**

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Dane kontaktowe**

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Gliniana 32, 20-616 Lublin, Polska

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska

Dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe VET-AGRO Sp. z o.o.  
ul. Mełgiewska 18, 20-234 Lublin, Polska  
Tel.: +48 81 445 23 00

E-mail: [pharmacovigilance@vet-agro.pl](mailto:pharmacovigilance@vet-agro.pl)

### **17. Inne informacje**