CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

2008 -12- 22
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -12- 08
SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM MERYTORYCZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbocyl P 20 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ(-YCH)

Marbofloksacyna 20 mg/tabletkę

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

- Powierzchowne (wyprzenia, liszajec, zapalenia mieszków włosowych) lub głębokie (ropne zapalenie skóry, czyrak i zapalenie tkanki łącznej) zapalenia skóry wywołane przez bakterie wrażliwe na działanie marbofloksacyny
- Zakażenia układu oddechowego wywołane przez bakterie wrażliwe na działanie marbofloksacyny
- Zakażenia układu moczowego wywołane przez bakterie wrażliwe na działanie marbofloksacyny

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy, a u psów bardzo dużych ras (takich jak dog niemiecki, owczarek berneński, owczarek francuski-briard, Bouvier, mastif) w wieku poniżej 18 miesięcy
Nie stosować u kotów (do leczenia tego gatunku dostępne są tabletki zawierające 5 mg marbofloksacyny)
Nie stosować u zwierząt w ciąży i karmiących
Nie stosować przy zaburzeniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

4.4. Specjalne ostrzeżenia dotyczące stosowania u każdego z docelowych gatunków zwierząt

Nie stosować przy stwierdzonej oporności na chinoliny (oporność krzyżowa)..
Lek może być stosowany tylko w infekcjach wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz w przypadku oporności na inne chemioterapeutyki. Produkt nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu
Niskie pH moczu może hamować skuteczność marbofloksacyny.

4.5. Specjalne środki ostrożności przy stosowaniu, w tym specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

2008 -12- 22
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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 i kotów z rozpoznaną padaczką.

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

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 u psów w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone.

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi lub 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) podania dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Do podania doustnego.
Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania (uniknięcia za niskich dawek) należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.
Podawać 1 raz dziennie w dawce 1 tabletka/10 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/kg m.c.).
Tabletki podawać bezpośrednio doustnie lub razem z karmą.

- zakażenia skóry – produkt podawać przez co najmniej 5 dni; leczenie może być przedłużone w razie konieczności do 40 dni
- zakażenia układu oddechowego - produkt podawać przez co najmniej 7dni; leczenie może być przedłużone w razie konieczności do 21 dni
- zakażenia układu moczowego - produkt podawać przez co najmniej 10 dni; leczenie może być przedłużone w razie konieczności do 28 dni

4.10. Przedawkowanie (w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz odtrutki), jeżeli niezbędne

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

2008 -12- 2 MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

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/IMMUNOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwzapalne – Leki przeciwbakteryjne do leczenia ogólnoustrojowego – chinoliny – 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 po około 2 godzinach (C_{max}=1,38±0,4 µg/ml; T_{max}=2,5±1,22h). W osoczu marbofloksacyna występuje głównie w formie wolnej. Jedynie w niewielkim stopniu łączy się z białkami krwi (u psów 9,1±2,6 %, u kotów 7,3±2,6 %). Objętość dystrybucji wynosi 1,90±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 (w 61-62 %) i kale (w 32-35%).

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Skład jakościowy 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.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -12- 22

6.3 **Okres ważności (w tym jeżeli jest to konieczne okres przydatności produktu leczniczego weterynaryjnego po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego/rozcieńczeniu lub rekonstytucji/dodaniu do pokarmu lub paszy granulowanej)**

3 lata - okres trwałości produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży.

6.4 **Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i transporcie**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

6.5 **Rodzaj opakowania bezpośredniego i skład materiałów z których je wykonano**

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:
10 tabletek (1 blister po 10 tabletek),
20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek),
30 tabletek (3 blistry po 10 tabletek),
40 tabletek (4 blistry po 10 tabletek),
50 tabletek (5 blistrów po 10 tabletek),
100 tabletek (10 blistrów po 10 tabletek),
250 tabletek (25 blistrów po 10 tabletek).

6.6 **Szczególne środki ostrożności dotyczące unieszkodliwiania nie zużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub odpadów pochodzących z tego produktu, jeżeli ma to zastosowanie**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego materiały odpadowe należy unieszkodliwić w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
B.P. 189
70200 LURE
Francja

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

1159/01

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

8 maja 2001 r.
13 czerwca 2006 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

11. ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA, JEŻELI DOTYCZY

Nie dotyczy

2008 -12- 22
MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008 -12- 22

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15