

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbotab 20 mg tabletki dla psów i kotów

Marbotab P 20 mg tablets for dogs and cats (Włochy, Niemcy, Francja, Holandia, Belgia, Węgry)

Marbotab P, 20 mg tablets, for dogs and cats (Dania)

Marbotab 20 mg tablets for dogs and cats (Wielka Brytania, Irlandia, Hiszpania, Austria)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 20 mg

Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Beżowe tabletki z białymi kropkami i krzyżykiem.

Tabletkę można podzielić na ćwiartki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

Kot.

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wrażliwych na marbofloksacynę.

U psów:

- zakażenia skóry i tkanki miękkiej (ropne zakażenie fałdu skórno, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyraczność, zapalenie tkanki łącznej);
- zakażenia dróg moczowych związane lub nie z zapaleniem gruczołu krokowego;
- zakażenia dróg oddechowych.

U kotów:

- zakażenia skóry i tkanki miękkiej (rany, ropnie, ropowice);
- zakażenia górnych dróg oddechowych.

Dodatkowe informacje na temat swoistych patogenów docelowych, patrz punkt 5.1, Właściwości farmakodynamiczne.

4.3 Przeciwwskazania

Marbofloksacyny nie należy stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy lub poniżej 18 miesięcy w przypadku wyjątkowo dużych ras psów, takich jak dog niemiecki, owczarek francuski, berneński pies pasterski i mastif, o dłuższym okresie wzrostu.

Nie stosować u kotów w wieku poniżej 16 tygodni.

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku oporności na chinolony, ponieważ występuje (niemal) pełna oporność krzyżowa przeciwko innym fluorochinolonom.

Produkt nie jest odpowiedni do stosowania w przypadku zakażeń wywoływanych przez bezwzględne beztlenowce, drożdże lub grzyby.

4.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Wykazano, że fluorochinolony indukują erozję chrząstki stawowej u młodych psów i w przypadku młodych zwierząt należy zwrócić uwagę na dokładne dawkowanie.

Fluorochinolony są również znane z ich potencjalnych neurologicznych działań niepożądanych. U psów i kotów zdiagnozowanych jako zwierzęta cierpiące na padaczkę, zalecane jest ostrożne stosowanie.

Niskie pH moczu może mieć hamujący wpływ na działanie marbofloksacyny.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne zasady przeciwdrobnoustrojowe. Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja na inne klasy środków przeciwdrobnoustrojowych. Gdy jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane wyłącznie na podstawie badań wrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami podanymi w Charakterystyka produktu leczniczego weterynaryjnego może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwej oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkty lecznicze weterynaryjne zwierzętom

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie. Podczas przygotowywania lub dzielenia tabletek należy nosić rękawice. Po użyciu należy umyć ręce.

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać stosowania niniejszego produktu.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

W zalecanej dawki terapeutycznej nie należy spodziewać się poważnych działań niepożądanych.

Okazjonalnie mogą wystąpić łagodne działania niepożądane, takie jak wymioty, reakcje alergiczne, rozmiękczenie kału, zmiany pragnienia lub przemijający wzrost aktywności. Te objawy ustępują samoistnie po leczeniu i nie wymagają przerywania leczenia.

Podczas badań klinicznych przy zalecanej dawce nie wystąpiły zmiany w poszczególnych stawach.

Jednak w rzadkich przypadkach może wystąpić ból stawów i/lub objawy neurologiczne (ataksja, agresja, drgawki, depresja).

Obserwowano reakcje alergiczne (tymczasowe reakcje skórne) ze względu na możliwość uwalniania histaminy.

4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Bezpieczeństwo w czasie ciąży i laktacji psów i kotów nie zostało określone. Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań niepożądanych dotyczących ciąży.

Do stosowania u zwierząt w ciąży i karmiących piersią jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Fluorochinolony są znane z interakcji z podawanymi doustnie kationami (glin, wapń, magnez, żelazo). W takich przypadkach może występować zmniejszona biodostępność.

Nie stosować w połączeniu z tetracyklinami i makrolidami z powodu potencjalnego wpływu antagonistycznego.

Podczas podawania wraz z teofiliną, okres półtrwania oraz stężenie w osoczu teofiliny wzrosnie. Dlatego dawkę teofiliny należy zmniejszyć.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Do podawania doustnego. Zalecana dawka 2 mg/kg/dzień podawana raz na dobę. Aby zapewnić prawidłową dawkę, w celu uniknięcia podania zbyt małej dawki należy jak najdokładniej ocenić masę ciała. Tabletki mogą być podzielone wzdłuż linii nacięcia w celu ułatwienia dokładnego dawkowania.

Czas trwania leczenia:

Psy:

W zakażeniach skóry i tkanki miękkiej czas trwania leczenia wynosi co najmniej 5 dni. Zależnie od przebiegu choroby, może być przedłużony do 40 dni.

W zakażeniach dróg moczowych niezwiązanych z zapaleniem gruczołu krokowego lub najądrzy, czas leczenia wynosi co najmniej 10 dni. W innych przypadkach, zależnie od przebiegu choroby, może być przedłużony do 28 dni.

W zakażeniach układu oddechowego czas trwania leczenia wynosi co najmniej 7 dni. Zależnie od przebiegu choroby, może być przedłużony do 21 dni.

Koty: Czas trwania leczenia zakażeń skóry i tkanki miękkiej (rany, ropnie, ropowice) wynosi od 3 do 5 dni.

W zakażeniach górnych dróg oddechowych czas trwania leczenia wynosi 5 dni.

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

Przedawkowanie może powodować uszkodzenie chrząstki w stawach i objawy ostre w postaci zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

4.11 Okres (-y) karencji

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, fluorochinolony
Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym, bakteriobójczym środkiem przeciwdrobnoustrojowym należącym do grupy fluorochinolonów, który działa przez inhibicję gyrazy DNA. Jest ona skuteczna wobec szerokiego zakresu bakterii Gram-dodatnich (*Staphylococci* (*S. aureus* i *S. intermedius*) i *Streptococci*) oraz Gram-ujemnych (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Proteus spp.*

Klebsiella pneumoniae, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Bordetella bronchiseptica*) oraz *Mycoplasma spp.*

W przypadku *Streptococcus* obserwowano przypadki oporności.

Szczepy o MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ są wrażliwe na marbofloksacynę, natomiast szczepy z MIC ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony powstaje w wyniku mutacji chromosomalnych o trzech mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ściany bakteryjnej, ekspresja pompy wyrzucającej lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczki.

Marbofloksacyna nie jest aktywna przeciwko bakteriom beztlenowym, drożdżom oraz grzybom.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu doustnym u psów i kotów w zalecanej dawce 2 mg/kg, marbofloksacyna jest łatwo wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie w osoczu 1,5 $\mu\text{g/ml}$ w ciągu niespełna 2 godzin.

Jej biodostępność jest bliska 100%.

Produkt słabo wiąże się z białkami osocza (mniej niż 10%), po rozległej dystrybucji w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, przewód pokarmowy) osiąga wyższe stężenie niż w osoczu. Marbofloksacyna jest eliminowana powoli (czas półtrwania eliminacji wynosi 14 godzin u psów oraz 10 godzin u kotów) przeważnie w postaci aktywnej w moczu (2/3) i kale (1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Laktoza jednowodna

Celaktoza o składzie:

Laktoza jednowodna

Celuloza, proszek

Celuloza proszek

Krospowidon

Krzemionka koloidalna bezwodna

Wapnia behenian

Drożdże dezaktywowane

Sztuczny aromat wołowiny (PC-0125)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.

Okres ważności tabletek podzielonych na ćwiartki: 72 godz.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać blistry w oryginalnym opakowaniu.

Jeśli tabletki są podzielone, pozostałe ćwiartki powinny być przechowywane w blistrze.

Wszelkie pozostałe po upływie 72 godzin, podzielone na ćwiartki tabletki należy usunąć.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

20, 50, 100 lub 200 tabletek.

Blistry Aluminium/PA/Aluminium/PVC zawierające po 10 tabletek, w tekturowych pudełkach.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

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

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

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH

Ostlandring 13

31303 Burgdorf

Niemcy

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

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

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

24 września 2014

ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.