

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

Marbotab 20 mg tabletki dla psów i kotów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

CP-Pharma Handelsgesellschaft mbH
Ostlandring 13
31303 Burgdorf
Niemcy

2. 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)

Marbofloksacyna

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Na tabletkę:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna: 20 mg

Beżowa tabletką z białymi kropkami i krzyżykiem.

Tabletki można podzielić na ćwiartki.

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wrażliwych na marbofloksacynę.

U psów:

- zakażenia skóry i tkanki miękkiej (ropne zakażenie fałdu skórno, liszajec, zapalenie mieszków włosowych, czyrączność, 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.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Marbofloksacyna 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, bernijski 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 wywołanych przez bezwzględnie beztlenowce, drożdże lub grzyby.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W zalecanej dawki terapeutycznej nie należy spodziewać się poważnych działań niepożądanych. Okazjonalnie mogą wystąpić łagodne działania niepożądane, takie jak wymioty, rozmięczenie kału, zmiany pragnienia lub przemijający wzrost aktywności. Te objawy ustępują samoistnie po leczeniu i nie wymagają przerwania 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 (atakseja, agresja, drgawki, depresja).

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

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies,
Kot.

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

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, ropnice, ropowice) wynosi od 3 do 5 dni.

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

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

10. OKRES KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SZCZEGÓLNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu (blister). Jeśli tabletki są podzielone, pozostałe ćwiartki powinny być przechowywane w blisterze.
Wszelkie pozostałe po upływie 72 godzin podzielone na ćwiartki tabletki należy usunąć.
Nie używać po upływie daty ważności podanej na opakowaniu oraz blisterze „Termin ważności.”

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

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 leków przeciwdrobnoustrojowych.

Gdy jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane wyłącznie na podstawie badań wrażliwości.

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

Środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny 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 fluorochinolony powinny unikać stosowania niniejszego produktu.

Stosowanie w czasie ciąży i laktacji

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań niepożądanych dotyczących ciąży. Jednak nie przeprowadzono szczegółowych badań na ciężarnych psach lub kotach.

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

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.

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

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

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia beużytecznych leków zapytaj swojego lekarza weterynarii. Pozwólą one na lepszą ochronę środowiska.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

Blistry dostępne są w kartonach po 20, 50, 100 i 200 tabletek.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.