

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

### Marbotab 80 mg tabletki dla psów

Marbotab P 80 mg tablets for dogs (Włochy, Niemcy, Francja, Holandia, Belgia, Węgry)

Marbotab P, 80 mg tablets, for dogs (Dania)

Marbotab 80 mg tablets for dogs (Wielka Brytania, Irlandia, Hiszpania, Austria)

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

### Substancja czynna:

Marbofloksacyna 80 mg

### Substancje pomocnicze:

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka.

Beżowe podłużne tabletki z białymi kropkami i nacięciem do łamania po obu stronach.

Tabletkę można podzielić na połowy.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies.

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń wywołanych przez szczepy drobnoustrojów wrażliwych na marbofloksacynę.

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

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

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.

Nie stosować tabletek Marbotab 80 mg u kotów. Do leczenia u tego gatunku zwierząt dostępne są podzielne tabletki 20 mg (Marbotab 20 mg tabletki dla psów i kotów).

#### **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 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.

##### Czas trwania leczenia:

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.

#### **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  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  są wrażliwe na marbofloksacynę, natomiast szczepy z MIC  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  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 µg/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: 3 lata.  
Okres ważności przepołowionych tabletek: 24 godziny.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać blister w oryginalnym opakowaniu.  
Jeśli tabletki są podzielone, pozostała połowa powinna być przechowywana w blisterze.  
Wszelkie pozostałe po upływie 24 godzin, przepołowione 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 niezużytego 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**

**ZAKAZ SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Wydawany z przepisu lekarza - Rp.  
Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.