

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa weterynaryjnego produktu leczniczego

Marbocyl P 20 mg tabletki dla psów

2. Skład

Każda tabletką zawiera:

Substancja czynna:

marbofloksacyna 20 mg

3. Docelowe gatunki zwierząt

Pies

4. Wskazania lecznicze

Powierzchnowe (wyprzenia, liszajec, zapalenia mieszków włosowych) lub głębokie (ropne zapalenie skóry, czyrak i zapalenie tkanki łącznej) zapalenia skóry wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus intermedius* i *Staphylococcus aureus* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *P. multocida*, *P. aeruginosa* i *E. coli*;

Zakażenia układu oddechowego wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus intermedius* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *P. multocida*, *P. aeruginosa* i *B. bronchiseptica*;

Zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus intermedius* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *E. coli*, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa*.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować, jeśli występuje znana oporność / krzyżowa oporność bakterii na fluorochinolony lub chinolony.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12. miesięcy, a u psów bardzo dużych ras (takich jak dog niemiecki, berneński pies pasterski, owczarek francuski-briard, bouvier, mastif) w wieku poniżej 18. miesięcy.

Nie stosować przy zaburzeniach we wroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne ostrzeżenia:

Brak.

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stwierdzono, że fluorochinolony powodują uszkodzenia chrząstek stawowych u rosnących psów i dlatego stosując weterynaryjny produkt leczniczy u młodych zwierząt należy zwracać uwagę na dawkowanie.

Znane są też inne zdarzenia niepożądane wspólne dla fluorochinolonów. Należy zachować ostrożność stosując weterynaryjny produkt leczniczy u psów z rozpoznaną padaczką.

Jeśli to możliwe stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu wrażliwości antybiotykowej.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania przeciwbakteryjnych weterynaryjnych produktów leczniczych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas przeciwbakteryjnych weterynaryjnych produktów leczniczych jest niezadowolająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Weterynaryjnego Produktu Leczniczego może prowadzić do zwiększenia częstości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Niskie pH moczu może hamować skuteczność marbofloksacyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Podczas stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego (dzielenie, podawanie tabletek) należy używać środków ochrony osobistej, na które składają się rękawiczki.

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.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Chociaż marbofloksacyna jest wydalana do środowiska w formie aktywnej, to wpływ weterynaryjnego produktu leczniczego jest bardzo ograniczony, ponieważ jest stosowany w leczeniu pojedynczych zwierząt.

Ciąża i laktacja:

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u psów.

Badania laboratoryjne na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań ubocznych w czasie ciąży.

Nie stosować podczas ciąży i laktacji.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie wraz z weterynaryjnym produktem leczniczym produktów 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.

Przedawkowanie:

U psów nie obserwowano objawów przedawkowania przy stosowaniu marbofloksacyny przez 13 tygodni w dawce do 6 mg/kg m.c. Zastosowanie dawki 6 mg marbofloksacyny na 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 neurologicznych (np. depresja, konwulsje). W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Psy:

Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt):	Wymioty ¹ , Miękki stolec ^{1,2} Wzmoczone pobieranie wody ¹ Pobudzenie ^{1,3}
---	--

¹ Objawy te ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia i nie wymagają interwencji lekarza weterynarii

² nieznacznie

³ łagodne i przemijające

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania: Urząd 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 Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Podanie doustne.

Podawać 1 raz dziennie w dawce 1 tabletki/10 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/kg m.c.).

Tabletki podawać bezpośrednio doustnie lub razem z karmą.

Psy:

- zakażenia skóry – produkt podawać przez co najmniej 5 dni; leczenie może być przedłużone w zależności od objawów klinicznych do 40 dni;
- zakażenia układu oddechowego – produkt podawać przez co najmniej 7 dni w stanach ostrych; w przypadkach przewlekłych leczenie może być przedłużone do 21 dni;
- zakażenia układu moczowego – w przypadkach przebiegających bez powikłań produkt podawać przez co najmniej 10 dni; leczenie może być przedłużone w razie konieczności do 28 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie (uniknięcie za niskich dawek), należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

10. Okresy karencji

Nie dotyczy.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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

Pozwolenie nr 1159/01

Opakowanie: 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).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

03/2026

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:

Vetoquinol SA

Magny-Vernois, BP 189

70200 Lure

Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

lub

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Vetoquinol SA

Magny-Vernois, BP 189

70200 Lure

Polska

Francja

Lokalny przedstawiciel oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.

ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14

66-400 Gorzów Wielkopolski

Polska

Tel. 95 7285500

tel. do zgłaszania zdarzeń niepożądanych 605 506 683

e-mail: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com