

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marbocyl P 80 mg tabletki dla psów

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletki zawiera:

Substancje czynne:

marbofloksacyna 80 mg

Substancje pomocnicze:

| Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników |
|---|
| Laktoza jednowodna |
| Powidon K90 |
| Krospowidon (typ A) |
| Sproszkowana wątroba wieprzowa |
| Sproszkowane drożdże |
| Krzemionka koloidalna bezwodna |
| Olej rycynowy uwodorniony |
| Magnezu stearynian |

Beżowobrazowa nakrapiana okrągła tabletki z linią podziału.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Pies

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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*.

3.3 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 wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

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

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

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.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Psy:

| | |
|---|--|
| Rzadko (1 do 10 zwierząt/10 000 leczonych zwierząt): | Wymioty ¹ , Miękki stolec 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 ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela lub do właściwych organów krajowych za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

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.

3.8 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.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Podanie doustne.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie (uniknięcie podania za niskich dawek), należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia. Podawać 1 raz dziennie w dawce 1 tabletka/40 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.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

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.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Nie dotyczy.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA93

4.2 Dane 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.).

4.3 Dane farmakokinetyczne

Marbofloksacyna jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga u psów po około 2 godzinach ($C_{max}=1,38\pm 0,4$ µg/ml; $T_{max}=2,5\pm 1,22$ h). W osoczu marbofloksacyna występuje głównie w formie wolnej. Jedyne w niewielkim stopniu łączy się z białkami krwi (u psów $9,1\pm 2,6$ %). Objętość dystrybucji u psów wynosi $1,90\pm 0,75$ 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 (u psów w 61-62%) i kale (u psów w 32-35%).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:

- 6 tabletek (1 blister po 6 tabletek),
- 12 tabletek (2 blistry po 6 tabletek),
- 72 tabletek (12 blistrów po 6 tabletek),
- 144 tabletek (24 blistry po 6 tabletek),
- 288 tabletek (48 blistrów po 6 tabletek),
- 360 tabletek (60 blistrów po 6 tabletek),
- 480 tabletek (80 blistrów po 6 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

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 krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Vetoquinol SA

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

1158/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 maja 2001 r

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

03/2026

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).