

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

---

### 1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MARBOCYL P 20 mg tablety

Přípravek s indikačním omezením.

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka v 1 tabletě:

Marbofloxacinum                      20 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Běžové kulaté tablety s půlicí rýhou.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Cílový druh zvířat

Psi

#### 4.2 Indikace

Pes, infekce způsobené zárodky citlivými na marbofloxacin:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání, (pyodermie, folliculitis, furunculosis, cellulitis)
- infekční onemocnění močových cest
- infekční onemocnění dýchacích cest

#### 4.3 Kontraindikace

Nepodávat rostoucím psům mladším 8 až 18 měsícům dle velikosti plemene a psům samčího pohlaví, u kterých není ještě plně vyvinuta pohlavní aktivita. Nepodávat během březosti a laktace.

#### 4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

Nejsou.

#### 4.5 Zvláštní opatření pro použití

##### Zvláštní opatření pro použití u zvířat

Při použití přípravku je nutno vzít v úvahu oficiální a místní pravidla antibiotické politiky.

Doporučuje se ponechat fluorochinolony na léčbu klinických stavů, které měly slabou odezvu, nebo se očekává slabá odezva na ostatní skupiny antibiotik.

Použití fluorochinolonů by mělo být vždy, když je to možné, založeno na výsledku testu citlivosti.

Použití přípravku, které je odlišné od pokynů uvedených v tomto souhrnu údajů o přípravku (SPC), může zvýšit prevalenci bakterií rezistentních na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

**Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům**

Lidé se známou přecitlivělostí k fluorochinolonům by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem. Po použití přípravku si umyjte ruce. V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

#### **4.6 Nežádoucí účinky**

Zcela vzácně se u psů mohou vyskytnout vedlejší účinky jako zvracení, průjem, žíznivost, přechodné zvýšení aktivity. Tyto symptomy spontánně odejdou, jen velmi vzácně musí být ošetřeny.

#### **4.7 Používání v průběhu gravidity a laktace**

Nepodávat během březosti a laktace.

#### **4.8 Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky**

Při současné orální aplikaci kationtů (hliníku, vápníku, železa, hořčíku) může být biologická dostupnost marbofloxacinu snížena.

Při současném podávání theophylinu se doporučuje snížit jeho dávku.

#### **4.9 Dávkování a způsob podání**

Obečná dávka = 2 mg marbofloxacinu /kg ž.hm./den tj. 1 tableta /10 kg ž.hm.

##### **Délka podávání**

Při infekci kůže nebo měkkých tkání je doba aplikace minimálně 5 dnů, dle potřeby může být prodloužena až na 40 dnů.

Při infekci močových cest je minimální doba aplikace 10 dnů a může být prodloužena až na 4 týdny.

Při léčbě infekcí dýchacích cest je minimální doba terapie 7 dnů a maximální 21 dnů.

##### **Způsob podávání**

Perorální podání – přímo či s menším množstvím krmení.

#### **4.10 Předávkování (symptomy, opatření, antidota)**

Při velmi vysokých dávkách (>2000 mg/kg ž.hm.) se mohou pozorovat akutní neurologické symptomy, V tomto případě je nutné symptomatické ošetření.

#### **4.11 Ochranné lhůty**

Není určeno pro potravinová zvířata.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

Farmakoterapeutická skupina: Fluorochinolony.

ATCvet kód: QJ01MA93

### **5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antiinfektivum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnují grampozitivní bakterie (především *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp.), gramnegativní bakterie (zvláště *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*) a mykoplasmata.

### Účinnost marbofloxacinu na kmeny patogenů zvířat data z EU 2006

| Kmeny                             | Nb | Min MIC<br>(µg/ml) | Max MIC<br>(µg/ml) | MIC <sub>50</sub> | MIC <sub>90</sub> | %<br>Citlivých |
|-----------------------------------|----|--------------------|--------------------|-------------------|-------------------|----------------|
| <i>Enterobacteriaceae</i>         | 95 | 0.008              | 8                  | 0.032             | 0.386             | 93.7           |
| <i>Escherichia coli</i>           | 64 | 0.008              | 8                  | 0.024             | 0.758             | 90.6           |
| Z infekcí močového traktu         | 47 | 0.008              | 8                  | 0.024             | 0.443             | 93.6           |
| <i>Proteus spp</i>                | 24 | 0.03               | 0.25               | 0.044             | 0.074             | 100            |
| <i>Proteus mirabilis</i>          | 17 | 0.03               | 0.12               | 0.058             | 0.058             | 100            |
| <i>Pasteurella multocida</i>      | 49 | 0.008              | 0.12               | 0.016             | 0.035             | 100            |
| Z infekcí respiračního traktu     | 28 | 0.015              | 0.06               | 0.012             | 0.037             | 100            |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>     | 85 | 0.12               | 256                | 0.378             | 4.757             | 82.4           |
| Z otitis                          | 53 | 0.12               | 32                 | 0.403             | 5.816             | 77.4           |
| Z infekcí respiračního traktu     | 17 | -                  | -                  | -                 | -                 | 94.1           |
| <i>Staphylococcus intermedius</i> | 57 | 0.12               | 32                 | 0.191             | 0.428             | 98.2           |
| Z infekcí kůže                    | 24 | 0.25               | 32                 | 0.193             | 0.483             | 100            |
| Z infekcí močového traktu         | 11 | 0.25               | 1                  | 0.202             | 0.435             | 90.9           |
| Z otitis                          | 16 | 0.12               | 1                  | 0.187             | 0.435             | 100            |
| <i>Staphylococcus aureus</i>      | 33 | 0.12               | 64                 | 0.235             | 12.996            | 87.9           |

Patogeny s MIC ≤ 1 µg/ml jsou citlivé na marbofloxacin zatímco patogeny s MIC ≥ 4 µg/ml jsou rezistentní k marbofloxacinu.

### MIC marbofloxacinu distribuované podle indikovaných patogenů

#### Infekce kůže:

61 patogenů bylo izolováno z infekcí kůže. Nejčastěji byly izolovány *Staphylococcus intermedius* (24), *Staphylococcus aureus* (17) a *Pasteurella multocida* (6).

Tyto patogeny vykazovaly multimodální MIC distribuci pro marbofloxacin se 4 subpopulacemi: subpopulace 0.015 - 0.12 µg/ml s modální třídou 0.003 µg/ml, hlavní populace mezi 0.25 - 1 µg/ml s modální třídou 0.25 µg/ml, třetí subpopulace rezistentní mezi 8 - 564 µg/ml a jedna populace velmi rezistentní > 256 µg/ml.

Na marbofloxacin citlivých bylo 90.2 % (55) izolovaných patogenů a rezistentních bylo 9.8% kmenů (6 patogenů: 4 *S. aureus*, 1 *P. aeruginosa* and 1 *E. coli*).

#### Infekce močových cest:

80 patogenů bylo izolováno z infekce močových cest. Nejčastěji byly izolovány *Escherichia coli* (47), *Staphylococcus intermedius* (11) a *Proteus mirabilis* (8).

Tyto patogeny vykazovaly multimodální MIC distribuci marbofloxacinu - hlavní subpopulace 0.03 µg/ml, druhá 0.25 µg/ml, třetí subpopulací 8 µg/ml a poslední subpopulací 32 µg/ml reprezentovanou 1 patogenem (1.3%). Na marbofloxacin citlivých bylo 95% (76) z izolovaných patogenů a rezistentních bylo 5% kmenů (4 patogeny byly rezistentní).

### Respirační infekce:

95 patogenů bylo izolováno z respiračních infekcí. *Pasteurella multocida* (28), *Bordetella bronchiseptica* (33), a *Pseudomonas aeruginosa* (17) byly nejčastěji izolovanými patogeny.

Tyto patogeny vykazovaly bimodální MIC distribuci - první populace 0.015 - 0.06 µg/ml s modální třídou 0.015 µg/ml a jednu hlavní populaci 0.12 - 4 µg/ml s modální třídou 0.25 µg/ml. Na marbofloxacin citlivých bylo 97.9% (92) izolovaných patogenů, 1 kmen bylo nutno zařadit jako intermediárně citlivý a 1 kmen (1.1%) byl rezistentní.

### **Bakterie mohou rozvíjet rezistenci proti fluorochinolonům přes tyto mechanismy:**

1/ *Modifikace fluorochinolonů interakcí* – inhibicí určitých bakteriálních topoizomerázových enzymů, zvláště DNA gyrázy. Topoizomerázy jsou enzymy, které napadají topologické stadium DNA. DNA gyráza je složena ze dvou podjednotek A a B.

- Mutace strukturálních genů podjednotek DNA gyrázy (*gyr A* a *gyr B*): změny v *gyr B* mohou ovlivnit rezistenci nepřímo při změně utváření *gyr A*, která je v domnělé vazbě s chinolony.

- Mutace jiných topoizomeráz, např. nyní je známo, že topoizomeráza IV. je sekundární terč cíl pro fluorochinolony u kmenů *E.coli* při absenci citlivé DNA gyrázy.

2/ *Redukce intracelulární akumulace*: Koncentrace účinného antibiotika v bakteriální buňce může být redukována prostřednictvím:

- poklesu průniku antibiotika do buňky
- vylučování antibiotika z buňky prostřednictvím effluxních pump

## **5.2. Farmakokinetické údaje**

Marbofloxacin se u psa po perorální aplikaci rychle resorbuje. Při perorální aplikaci doporučené dávky 2 mg/kg ž.hm. dosahuje u psa maximální koncentrace v plasmě 1,4 µg/ml do 2,5 hodiny. Jeho biologická dostupnost je vysoká.

Pouze nepatrná část marbofloxacinu se váže na proteiny v plasmě (méně než 10%). Velmi dobře je distribuován po celém organismu. V hlavních tkáních – orgánech (játra, ledviny, kůže, svaly, plíce, močový měchýř, zažívací trakt) je koncentrace marbofloxacinu vyšší než-li v plasmě.

Marbofloxacin je pomalu vylučován ( $t_{1/2}$  u psa je okolo 14), vylučuje se v aktivní formě močí (2/3) a faeces (1/3).

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Pomocné látky v lyofilizované složce:

Laktosa monohydrát

Povidon

Krospovidon

Prášek z prasečích jater

Kvasnicový prášek

Oxid křemičitý koloidní bezvodý

Ricinový olej hydrogenovaný

Magnesium-stearát

## **6.2 Inkompatibilita**

Neuplatňuje se.

## **6.3 Doba použitelnosti**

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky

## **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

## **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Tablety jsou zabaleny Al/Al blistru po 10 tabletách a blistry jsou v papírovém přebalu - krabičce.

Velikost balení: 1x10 tablet, 2x10 tablet, 3x10 tablet, 4x10 tablet, 5x10 tablet, 10x10 tablet a 25x10 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku**

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 96/016/03-C**

## **9. DATUM REGISTRACE: 10.3.2003**

**DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 23.5.2011**

## **10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:**

Listopad 2020