

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

MARBOCYL P 80 mg tablety

Přípravek s indikačním omezením.

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka v 1 tabletě:

Marbofloxacinum 80 mg

Pomocné látky:

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

Béžové oválné 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 zkrřížené 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

Obecná dávka = 2 mg marbofloxacinu /kg ž.hm./den, tj. 1 tableta /40 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 (µg/ml)	Max MIC (µg/ml)	MIC ₅₀	MIC ₉₀	% 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 hodin), vylučuje se v aktivní formě močí (2/3) a faeces (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Laktosa monohydrát

Povidon

Oxid křemičitý koloidní bezvodý

Prášek z prasečích jater

Kvasnicový prášek

Krospovidon

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 v Al/Al blistru po 10 tabletách a blistry jsou v papírovém přebalu - krabičce. Příbalová informace přiložena.

Velikost balení: 1x6 tablet, 2x6 tablet, 3x6 tablet, 4x6 tablet, 5x6 tablet, 8x6 tablet, 12x6 tablet, 16x6 tablet, 20x6 tablet, 40x6 tablet, 80 x6 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
tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 96/017/03-C

9. DATUM REGISTRACE: 11.3.2003

DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE: 23.5.2011

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU:

Listopad 2020