

ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1572

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbocyl P 20mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem un kaķiem
Marbofloxacin

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur:

Marbofloksacīns	20,0 mg
Papildvielas	280,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes iekšķīgai lietošanai

4. KLĪNISKIE DATI

4.1. Mērķa sugas

Suņi un kaķi

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Suņiem: Marbofloksacīns ir indicēts:

- ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.
- urīntrakta infekciju (UTI), arī prostatīta, ārstēšanai, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.
- respiratorā trakta infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.

Kaķiem: Marbofloksacīns ir indicēts ādas un mīksto audu infekciju (brūces, abscesi, flegmonas) un augšējo elpošanas ceļu infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot augošiem suņiem, jaunākiem par 8 līdz 18 mēnešu vecumu, atkarībā no šķirnes lieluma.

Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem, jo nav pieejami dati par ietekmi uz auglību vīriešu kārtas suņiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav pieejami dati par iespējamiem tīklenes bojājumiem.

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot veterinārās zāles, novirzīšanās no zāļu aprakstā dotajām instrukcijām, var paaugstināt baktēriju rezistenci pret fluorohinoloniem un var samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem hinoloniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Fluorohinoloni jālieto tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji pakļaujas vai sagaidāms, ka tie vāji pakļausies ārstēšanai ar citas klases antibiotikām. Kad vien iespējams, fluorohinoloni jālieto tikai pamatojoties uz jutīguma pārbaudes rezultātiem.

Nelietot suņiem, ja konstatēta hipersensitivitāte pret hinoloniem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret fluorohinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Citi pasākumi

Nav.

4.6. Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Var novērot vieglu blakusedarbību, tādu kā vemšana, alerģiska reakcija, locītavu sāpes, mīksts konsistences fēces, slāpes vai īslaicīga aktivitātes paaugstināšanās.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Gadījumā, ja līdztekus iekšķīgi lieto katjonus (alumīnijs, kalcījs, magnijs, dzelzs), marboflokscīna biopieejamība var samazināties.

Ja tiek lietots vienlaicīgi ar teofilīnu deva ir jāsamazina

4.9. Devas un lietošanas veids

Vispārīgā deva suņiem un kaķiem ir 2 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Tabletes iekšķīgi lietošanai tieši mutē vai kopā ar barību.

Devas:

Kaķiem un maza auguma suņiem:– 1/4 tabletes uz 2,5 kg ķermeņa svara.

Vidēja auguma suņiem:– 1 tablete uz 10 kg ķermeņa svara.

Ārstēšanas ilgums:

Kaķiem: ādas un mīksto audu infekciju un augšējo elpošanas ceļu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ir 3-5 dienas.

Suņiem: ādas un mīksto audu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 5 dienas.

Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīntrakta infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 10 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

Elpošanas trakta infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 7 dienas un, atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 21 dienai.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana (>2000 mg/kg) var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai (fluorohinoloni), ATĶ vet kods: QJ01MA93

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiska, baktericīda antibiotika, kas pieder fluorohinolonu grupai, kura darbojas inhibējot DNS girāzi. Tā ir efektīva pret plaša spektra grampozitīvām baktērijām (sevišķi stafilokokiem) un gramnegatīvām baktērijām (*Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*), kā arī *Mycoplasma spp*.

Iegūtā rezistence pret fluorohinoloniem ir saistīta ar hromosomu mutācijām. Ilgtermiņa pētījumos par antibakteriālo jutību galvenajiem patogēniem, kas izolēti Eiropā, netika pierādīta iegūtās rezistences paaugstināšanās pēdējos gados.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Suņiem un kaķiem pēc iekšķīgas ievadīšanas ieteicamajā devā 2 mg/kg, marbofloksacīns tiek viegli uzsūkts un sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā 1,4 µg/ml suņiem 2,5 stundu laikā un kaķiem 1,5 stundas laikā. Tā biopieejamība ir ļoti augsta.

Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas proteīniem (mazāk kā 10%), tiek plaši izplatīts un lielākā daļā audu (aknās, nierēs, ādā, plaušās, urīnpūslī, gremošanas traktā) tas sasniedz augstāku koncentrāciju nekā plazmā.

Marbofloksacīns tiek izvadīts lēnām ($t_{1/2}$ = 14 stundas suņiem un 10 stundas kaķiem), galvenokārt aktīvā formā ar urīnu (2/3) un fekālijām (1/3).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts

Povidons

Krospovidons

Cūku aknu pulveris

Rauga pulveris

Bezūdens koloidāls silīcija oksīds

Hidrogenēta rīcinēļa

Magnija stearāts

6.2. Nesaderība

Nav noteikta

6.3. Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Marbofloksacīna tabletes tiek iepakotas alumīnija/alumīnija termoformas blisteros, kas iepakoti kartona kārbās.

Katrs blisters satur 10 pelēkbaltas izliektas, apaļas Marbocyl 20 mg tabletes.

6.6. Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETOQUINOL S.A
Laboratoire Pharmaceutique Vétérinaire
Magny-Vernois
B.P. 189
70204 LURE CEDEXFRANCE
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/03/1572

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 01/08/2003

Pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09.07.2010

TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles.