

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Marbocyl P, 5 mg tabletid koertele ja kassidele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 tablett sisaldab:

Toimeaine:

Marbofloksatsiini 5 mg

Abiained:

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Tablett.

Beežikad, pruunide täppidega, poolitusjoonega, ümmargused, 5 mm diameetriga tabletid

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Koer, kass.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Koertel:

Marbofloksatsiini tundlike mikroorganismide tüvede põhjustatud naha- ja pehmete kudede, kuseteede ning hingamisteede infektsioonide ravi.

Kassidel:

Marbofloksatsiini tundlike mikroorganismide tüvede põhjustatud naha- ja pehmete kudede ning ülemiste hingamisteede infektsioonide ravi.

4.3. Vastunäidustused

Mitte manustada alla 12 kuu vanustele koertele või alla 18 kuu vanustele eriti suurt tõugu koertele, kellel on pikem kasvuperiood nagu dogi, briard, berni alpi karjakoer, flaami karjakoer ja mastif.

Mitte manustada alla 16 nädala vanustele kassidele.

Mitte kasutada loomadel, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus marbofloksatsiini või teiste (fluoro)kinoloonide või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Madal uriini pH tase võib marbofloksatsiini toimele inhibeerivat mõju avaldada.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Täheldatud on, et fluorokinoloonid põhjustavad noortel koertel liigesekõhre erosiooni ning seetõttu tuleb olla täpne annustamisel.

Mitte kasutada koertel ja kassidel, kes põevad kesknärvisüsteemi haigusi nagu epilepsia, kuna fluorokinoloonid võivad vastava eelsoodumusega loomadel haigushooge põhjustada.

Mitte manustada aretuses kasutatavatele isastele koertele, sest puuduvad andmed ravimi toime kohta isaste koerte sigimisvõimele.

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe. Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega. Alati kui võimalik, peab fluorokinoloon kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele. Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt (fluoro)kinoloonide suhtes ülitundlikud, peavad kokkupuudet selle ravimiga vältima.

Juhuslikul ravimi allaneelamisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte ja/või pakendi etiketti.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Soovitatud terapeutiliste annuste kasutamisel ei ole koertel ja kassidel tõsiseid kõrvaltoimeid oodata. Kliinilistes uuringutes ei täheldatud soovitatud annuse kasutamisel liigesekõhre kahjustusi. Aeg-ajalt võib esineda kerged kõrvaltoimed nagu oksendamine, väljaheite pehmenemine, janu muutused või mööduv aktiivsuse suurenemine. Need nähud taanduvad iseeneslikult pärast ravi lõppu ega vaja ravi katkestamist.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei ole näidanud terapeutilistes annustes embrüotoksilist, teratogeenset ega maternotoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus koertel ja kassidel tiinuse ja laktatsiooni perioodil ei ole piisavalt tõestatud. Kasutada ainult vastavalt vastutava loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Katioonide (alumiinium, kaltsium, magneesium, raud) samaaegsel suukaudsel manustamisel võib väheneda marbofloksatsiini biosaadavus.

Teofüllüüni samaaegsel manustamisel marbofloksatsiiniga tuleb vähendada teofüllüüni annust.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Suukaudne manustamine. Manustada otse suhu või toiduga segatult.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Soovitatav annus kassidele ja väikestele koertele on 2 mg/kg kehamassi kohta (5 mg – 1 tablett 2,5 kg kehamassi kohta päevas), manustatuna üks kord ööpäevas.

Ravi kestus:

Koerad

- Naha ja pehmete kudede infektsioonide korral on ravi kestus vähemalt 5 päeva. Olenevalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 40 päevani.
- Kuseteede infektsioonide korral on ravi kestus vähemalt 10 päeva. Olenevalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 28 päevani.
- Hingamisteede infektsioonide ravi kestab vähemalt 7 päeva ning sõltuvalt haiguse kulust võib seda pikendada kuni 21 päevani.

Kassid

- Naha ja pehmete kudede infektsioonide korral on ravi kestus 3 kuni 5 päeva.
- Ülemiste hingamisteede infektsioonide ravi kestus on 5 päeva.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Üleannustamine (> 2000 mg/kg) võib põhjustada ägedaid neuroloogilisi nähte, mille ravi on sümptomaatiline.

4.11. Keelujad

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, fluorokinoloonid
ATCvet kood: QJ01MA93

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Marbofloksatsiin on sünteetiline, bakteritsiidne antimikroobne aine, mis kuulub fluorokinoloonide rühma ja mille toime seisneb DNA güraasi inhibeerimises. Ravim on efektiivne paljude grampositiivsete bakterite (stafülokokkide ja enamike streptokokkide) ning gramnegatiivsete bakterite (*Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Pasteurella multocida*, *Pseudomonas* spp), samuti *Mycoplasma* spp vastu.

Koertelt isoleeritud bakteritüvede MIK väärtused

Hingamisteede infektsioonid					
Bakteriliik	N	MIKmin	MIKmax	MIK ₅₀	MIK ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	12	0,25	16	0,5	1
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	56	0,12	16	0,5	1
<i>Enterobacteriaceae</i>	37	0,015	16	0,03	1
<i>Escherichia coli</i>	24	0,015	16	0,03	8
<i>Pasteurella spp</i>	44	0,008	0,06	0,015	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	41	0,008	0,06	0,015	0,03
<i>Pseudomonas spp</i>	31	0,06	2	0,5	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30	0,06	2	0,5	1
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	120	0,06	2	0,5	0,5
Naha ja pehmete kudede infektsioonid					
Bakteriliik	N	MIKmin	MIKmax	MIK ₅₀	MIK ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	66	0,12	32	0,5	16
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	594	0,12	32	0,5	1
<i>Enterobacteriaceae</i>	167	0,015	32	0,03	0,5
<i>Escherichia coli</i>	116	0,015	32	0,03	0,12
<i>Proteus mirabilis</i>	33	0,06	4	0,06	2
<i>Pasteurella spp</i>	11	0,015	0,03	0,03	0,03
<i>Pseudomonas spp</i>	191	0,06	32	0,5	2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	178	0,06	32	0,5	2
Kuseteede infektsioonid					
Bakteriliik	N	MIKmin	MIKmax	MIK ₅₀	MIK ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	15	0,25	1	0,5	1
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	81	0,25	16	0,5	1
<i>Enterobacteriaceae</i>	373	0,008	32	0,03	0,25
<i>Escherichia coli</i>	268	0,008	32	0,03	0,12
<i>Proteus mirabilis</i>	71	0,03	8	0,06	0,12
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	26	0,03	32	0,06	16
<i>Pseudomonas spp</i>	30	0,12	4	1	1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	28	0,12	4	1	2

Tabel 1. Koertelt isoleeritud bakteritüvede MIK väärtused (µg/ml)

Kassidelt isoleeritud bakteritüvede MIK väärtused

Hingamisteede infektsioonid					
Bakteriliik	N	MIK _{min}	MIK _{max}	MIK ₅₀	MIK ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	18	0,25	16	0,5	16
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	11	0,5	0,5	0,5	0,5
<i>Enterobacteriaceae</i>	12	0,015	0,06	0,03	0,03
<i>Escherichia coli</i>	11	0,015	0,06	0,03	0,03
<i>Pasteurella</i> spp	191	0,008	0,5	0,03	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	190	0,008	0,5	0,03	0,03
<i>Pseudomonas</i> spp	28	0,03	2	1	2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	25	0,03	2	1	1
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	55	0,06	1	0,5	0,5
Naha ja pehmete kudede infektsioonid					
Bakteriliik	N	MIK _{min}	MIK _{max}	MIK ₅₀	MIK ₉₀
<i>Staphylococcus aureus</i>	47	0,12	16	0,5	1
<i>Staphylococcus (pseud)intermedius</i>	50	0,12	16	0,5	16
<i>Enterobacteriaceae</i>	25	0,015	16	0,03	1
<i>Escherichia coli</i>	16	0,015	16	0,03	16
<i>Pasteurella</i> spp	70	0,015	0,06	0,03	0,03
<i>Pasteurella multocida</i>	69	0,015	0,06	0,03	0,03
<i>Pseudomonas</i> spp	21	0,25	16	0,5	2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	14	0,25	16	0,5	16

Tabel 2. Kassidelt isoleeritud bakteritüvede MIK väärtused (µg/ml).

Omandatud resistentsus fluorokinoloonide suhtes on seotud kromosoomimutatsioonidega. Pikaajaline Euroopas isoleeritud peamiste patogeenide antimikroobse vastuvõtlikkuse uuring ei näidanud omandatud resistentsuse suurenemist möödunud aastatel.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast suukaudset manustamist koertele ja kassidele soovitatud annuses 2 mg/kg imendub marbofloksatsiin kiiresti ning maksimaalne kontsentratsioon plasmas (1,5 µg/ml) saabub 2 tunni jooksul koertel ja (1,4 µg/ml) 1,5 tunni jooksul kassidel. Biosaadavus on kõrge.

Marbofloksatsiin seondub plasmavalkudega vähesel määral (alla 10%), jaotub laialdaselt ning enamikes kudedes (maks, neerud, nahk, kopsud, kusepõis, seedetrakt) saavutab kõrgema kontsentratsiooni kui plasmas.

Marbofloksatsiin elimineerub aeglaselt ($t_{1/2\beta} = 10$ kuni 15 tundi koertel ja 9 kuni 13 tundi kassidel), peamiselt aktiivse vormina uriini (2/3) ja roojaga (1/3).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Laktoosmonohüdraat
Krospovidoon
Povidoon
Ränidioksiid, kolloidne, veevaba
Riitsinuseõli, hüdrogeenitud
Maksapulber
Pärmipulber
Magneesiumstearaat

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

6.4. Säilitamise eritingimused

See veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Iga termovormitud alumiiniumblister sisaldab 10 tabletti.
Pappkarp, milles on 10, 20, 30, 40, 50, 100 või 250 tabletti.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1232

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2004
Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.10.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.