

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

ARISTOS P 5 mg tableta pro psy a kočky

Přípravek s indikačním omezením

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 tableta obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum 5 mg

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Béžová tableta s půlicí rýhou. Tabletu lze dělit na dvě stejné poloviny.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

Infekce způsobené bakteriemi citlivými k marbofloxacinu:

Pes:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání (pyodermie, folikulitida, furunkulóza, celulitida)
- infekční onemocnění močových cest způsobené *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*, včetně infekcí spojených s prostatitidou nebo epididymitidou
- infekční onemocnění dýchacích cest

Kočka:

- infekční onemocnění kůže a měkkých tkání (rány, abscesy a flegmóny)
- infekční onemocnění horních cest dýchacích.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat v případech přecitlivělosti na léčivou látku, nebo na některou z pomocných látek.

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

Nepodávat kočkám mladším 6 měsíců.

Nepoužívat u psů s dysfunkcí CNS.

Nepoužívat u infekcí vyvolaných anaeroby, kvasinkami či plísněmi.

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.4 Zvláštní upozornění pro každý cílový druh

U fluorochinolonů bylo prokázáno, že způsobují eroze kloubní chrupavky u juvenilních psů, a proto je třeba věnovat pozornost přesnému dávkování, zejména u mladých zvířat.

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 k fluorochinolonom a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkrřížené rezistence.

Přípravek má indikační omezení. To znamená, že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k dané léčivé látce a rezistenci k běžným antibiotikům.

V případě nedostatečného příjmu krmiva/vody v důsledku onemocnění je vhodné zahájit parenterální léčbu.

Zvláštní opatření určené osobám, které podávají veterinární léčivý přípravek zvířatům

Lidé se známou přecitlivělostí na fluorochinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného požití vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

Zcela vzácně se u psů mohou vyskytnout vedlejší účinky jako zvracení, průjem, žíznivost, přechodné zvýšení aktivity. Tyto symptomy spontánně odezní a nevyžadují ukončení léčby.

Četnost nežádoucích účinků je charakterizována podle následujících pravidel:

- velmi časté (nežádoucí účinek(ny) se projevil(y) u více než 1 z 10 ošetřených zvířat)
- časté (u více než 1, ale méně než 10 ze 100 ošetřených zvířat)
- neobvyklé (u více než 1, ale méně než 10 z 1000 ošetřených zvířat)
- vzácné (u více než 1, ale méně než 10 z 10000 ošetřených zvířat)
- velmi vzácné (u méně než 1 z 10000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení).

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Nepoužívat během březosti a laktace.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

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

Při současném podávání s teofylinem se doporučuje snížit dávku teofylinu. Snížením clearance teofylinu inhibicí jeho metabolismu chinolony na hepatální úrovni, může dojít k projevům intoxikace (excitace, neklid, třes).

4.9 Podávané množství a způsob podání

Perorální podání.

Doporučená denní dávka:

2 mg marbofloxacinu/kg ž. hm./den, což odpovídá 1 tabletě (s obsahem 5 mg marbofloxacinu)/2,5 kg ž. hm./den.

Cílové druhy	Živá	Dávka* (počet tablet denně)
--------------	------	-----------------------------

zvířat	hmotnost	5 mg tableta		20 mg tableta		80 mg tableta
<i>Kočka</i>	2,0 – 2,5 kg	1				
	2,6 - 3,7 kg	1½				
	3,8 - 5,0 kg	2				
	5,1 - 6,2 kg	2½				
	6,3 - 7,5 kg	3				
	7,6 - 8,7 kg	3½				
	8,8 - 10,0 kg	4				
<i>Pes</i>	1,3 – 1,9 kg	½				
	2,0 - 2,5 kg	1	nebo	¼		
	2,6 - 3,7 kg	1½				
	3,8 - 5,0 kg	2	nebo	½		
	5,1 - 6,2 kg	2½		¾		
	6,3 - 7,5 kg	3	nebo	¾		
	7,6 - 8,7 kg	3½		1		
	8,8 - 10,0 kg	4	nebo	1	nebo	¼
	10,1 - 12 kg			1¼		
	12,1 - 15 kg			1½		
	15,1 - 20 kg			2	nebo	½
	20,1 - 25 kg			2½		¾
	25,1 - 30 kg			3	nebo	¾
	30,1 - 35 kg			3½		1
	35,1 - 40 kg			4	nebo	1
	40,1 - 50 kg					1¼
	50,1 - 60 kg					1½
	> 60 kg					2

* množství marbofloxacinu podávané zvířatům v některých hmotnostních kategoriích může dosáhnout až dávky, která překračuje dávku doporučenou (> 2 mg léčivé látky/kg ž. hm.). Z tohoto důvodu by tento přípravek měl být těmto zvířatům podáván pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem a v průběhu celé léčby je nutné sledovat možný vznik nežádoucích účinků.

Délka podávání:

Pes:

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

Při infekci dolních močových cest je minimální doba podání 10 dnů. Při infekci horních močových cest, či infekcích spojených s prostatitidou nebo epididymitidou je doba podání 28 dnů.

Při léčbě infekcí dýchacích cest je minimální doba podání 7 dnů pro akutní formy, podle potřeby může být prodloužena až na 21 dnů.

Kočka:

Při kožní a podkožní infekci (rány, abscesy a flegmóny) je doba podání 3-5 dnů.

Při léčbě infekcí horních cest dýchacích je doba aplikace 5 dnů.

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

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

Nepřekračovat doporučené dávkování.

4.11 Ochranná lhůta

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 a topoisomerázy IV. Jeho široké spektrum účinku zahrnuje grampozitivní bakterie (především *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp.), gramnegativní bakterie (zvláště *Escherichia coli*, *Proteus* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.).

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
	24	0,03	0,25	0,044	0,074	100
<i>Proteus spp</i>	17	0,03	0,12	0,058	0,058	100
<i>Proteus mirabilis</i>						
<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 (CLSI, 2015).

Infekce kůže:

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

Infekce močových cest:

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

Respirační infekce:

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

Mechanismy rezistence bakterií k flurochinolonům jsou následující:

1/ Mutace genů kódujících podjednotky DNA gyrázy (*gyrA* a *gyrB*) a topoisomerázy IV (*parC* a *parE*).

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

- poklesu průniku antibiotika do buňky
- odstraňování antibiotika z buňky prostřednictvím efluxních pump.

3/ Plasmidově kódovaná rezistence:

- ochrana cílových molekul chinolonů

- efluxní pumpy.

Většina výše popsaných mechanismů je odpovědná za zkříženou rezistenci ke všem chinolonům.

5.2 Farmakokinetické údaje

Marbofloxacin se u psa a kočky po perorálním podání rychle absorbuje. Při perorálním podání doporučené dávky 2 mg/kg ž. hm. dosahuje maximální koncentrace v plasmě 1,5 µg/ml do přibližně 2 hodin. Jeho biologická dostupnost je vysoká, téměř 100 %.

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 v plasmě.

Marbofloxacin je pomalu vylučován ($t_{1/2}$ u psa je přibližně 14 hodin a přibližně 10 hodin u kočky), vylučuje se v aktivní formě močí (2/3) a faeces (1/3).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Monohydrát laktosy

Povidon K90

Krospovidon, typ A

Prášek z prasečích jater

Kvasnicový prášek

Koloidní bezvodý oxid křemičitý

Hydrogenovaný ricinový olej

Magnesium-stearát

6.2 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Zbylé nepoužité poloviny tablety uchovávejte v blistru.

Doba použitelnosti zbylých částí tablet: 3 dny.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

PVC/Al blistr obsahující 10 tablet. Vnější obal tvoří papírová krabička.

Velikost balení:

1 x 10 tablet

2 x 10 tablet

10 x 10 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

FATRO S.p.A., Via Emilia 285, 40064 Ozzano Emilia (Bologna), Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

96/056/18-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum registrace: 8. 10. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

Leden 2020

DALŠÍ INFORMACE

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.