

LISA I
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Marbocyl FD, süstelahuse pulber ja lahusti.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g pulbrit sisaldab

Toimeaine:

Marbofloksatsiin 198,41 mg

Abiained:

Dinaatriumedetaat 19,84 mg

Bensalkooniumkloriid 1,98 mg

Pulbri viaal sisaldab:

Toimeaine:

100 mg marbofloksatsiini (504 mg pulbrit sisaldav viaal)

või

200 mg marbofloksatsiini (1008 mg pulbrit sisaldav viaal).

Lahusti viaal sisaldab:

Süstevesi 10 ml või 20 ml

1 ml valmislahust sisaldab:

Toimeaine:

Marbofloksatsiin 10,0 mg

Abiained:

Dinaatriumedetaat 1,0 mg

Bensalkooniumkloriid 0,10 mg

Abiainete terviklik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahuse pulber ja lahusti.

Kahvatukollane kuni kahvatubeež pulber ja selge, värvitu lahusti.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Kass, koer.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Marbofloksatsiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud infektsioonide ravi.

Kasutusala:

Koortel:

- infitseerunud haavade ja abstsesside ravi,

- *Escherichia coli* ja *Proteus mirabilis*'e põhjustatud alumiste kuseteede infektsioonide ravi,

- *Staphylococcus intermedius*'e, *Escherichia coli* ja *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kirurgiliste infektsioonide ennetamine.

Kassidel:

- infitseerunud haavade ja abstsesside ravi,
- *Staphylococcus intermedius*'e, *Escherichia coli* ja *Pseudomonas aeruginosa* põhjustatud kirurgiliste infektsioonide ennetamine.

Ravinäidustusel tohib ravimit kasutada ainult tuginedes bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringule.

4.3. Vastunäidustused

Kasvavatel suure- või giganttõulistel kutsikatel võivad pikenenud ravi korral fluorokinoloonidega tekkida artikulaarsed häired (artikulaarse kõhre erosioon). Keskmise suurusega kasvavad koerad taluvad marbofloksatsiini hästi doosides kuni 4 mg/kg päevas manustatuna 13 nädala jooksul. Siiski ei ole soovitatav manustada seda ravimit suure- või giganttõulistele kutsikatele vastavalt kuni 12 ja 18 kuu vanuseni.

Mitte kasutada bakteriaalsete infektsioonide korral, kui esineb ristresistentsus teiste fluorokinoloonide suhtes. Marbofloksatsiin on vastunäidustatud kassidele ja koertele, kellel esineb teadaolev ülitundlikkus kinoloonide suhtes.

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Mõned fluorokinoloonid võivad suurtes annustes omada epileptogeenset toimet ja pärssivat mõju südamefunktsioonile. Enne niisuguste loomade ravimist, kellel on anamneesis esinenud krampe või südamehäireid, tuleb hoolikalt arvesse võtta prekirurgilist läbivaatust ja anesteetilist protokoll. Eksperimentaalselt ei ole marbofloksatsiin tekitanud koertel epileptilisi reaktsioone, s.h ka üleannustamise puhul. Juhul, kui manustatakse intravenoosselt, tuleb ravimit süstida aeglaselt.

4.5. Erihoiatused

Erihoiatused kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul ja arvesse tuleb võtta ametlikku ja kohalikku antibiootikumide kasutamise poliitikat. Fluorokinoloonid jätta viimase valiku ravimiks, kui ravi teiste klasside antibiootikumidega annab nõrga tulemuse või ei toimi üldse. Kasutades preparaati mitte vastavalt ravimi omaduste kokkuvõttes antud juhendile, võib suurened bakterite resistentsus fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Antud veterinaarravimit loomadele manustava isiku poolt rakendatavad spetsiaalsed ettevaatusabinõud

Nahakontakti korral loputada saastunud kohta puhta veega.

Ravimi silma sattumisel või kogemata allaneelamisel loputada silma või suud puhta veega ja pöörduda arsti poole.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Väga harvadel juhtudel täheldati neuroloogilisi sümptomeid (krampe, ataksiat, müdriaasi, lihasvärinaid), seedetrakti sümptomeid (oksendamist, ülemäärast süljeeritust) ja valu süstekohal. Tõsiste sümptomite korral rakendada sümptomaatilist ravi.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Uuringud laboriloomadel (rotid, küülikud) ei näidanud terapeutiliste annuste korral marbofloksatsiini teratogeenseid, embrüotoksilisi või maternotoksilisi toimeid. Ravimi ohutust kassidel ja koertel tiinuse

ja imetamise ajal ei ole uuritud. Seda ravimit ei kasutata emasloomadel tiinuse ja imetamise ajal või selle kasutamise üle otsustab pärast hoolikat riski-kasu analüüsi loomaarst.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Koertega läbi viidud spetsiifilised uuringud ei näidanud koostoimet marbofloksatsiini ja anesteetikumide, nagu nt isofluraani ja medetomidiini/ketamiini kombinatsiooni vahel. Teiste anesteetikumidega läbiviidud uuringute puudumise tõttu ei saa koostoimeid nende ainetega välistada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Lahuse valmistamiseks lisada kogu lahusti viaali sisu lüofilisaadi viaali.

Koer:

Infitseerunud haavade ja abstsesside ravi: 2 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta päevas ühekordse nahaaluse süstena, millele järgneb üks kord päevas suukaudne tabletivormis manustamine 6 päeva vältel.

Alumiste kuseteede infektsioonide ravi: 4 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta päevas kolme nahaaluse süstena 4-päevaste intervallidega.

Kirurgiliste infektsioonide vältimine: 2 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta ühekordse veenisisesse süstena vahetult enne operatsiooni.

Kass:

Infitseerunud haavade ja abstsesside ravi: 2 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta päevas ühekordse nahaaluse süstena 3...5 päeva jooksul.

Kirurgiliste infektsioonide vältimine: 2 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta ühekordse veenisisesse süstena vahetult enne operatsiooni.

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

Üleannustamise korral täheldatud sümptomid on neuroloogilised: ülemäärane süljeeritus, pisaravool, värisemine, müokloonus (lihaste tahtmatud kokkutõmbed) ja krampid. Tõsiste reaktsioonide korral tuleb rakendada sümptomaatilist ravi.

Samuti on täheldatud bradükardiat.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Ei rakendata.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühm: fluorokinoloonantibiootikum, ATC-vet kood: QJ01MA93.

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Marbofloksatsiin on sünteetiline bakteritsiidne mikroobivastane aine, kuulub fluorokinoloonide rühma, mis toimivad DNA güraasi pärssivalt. See toimib paljude gram-positiivsete (eriti *Staphylococcus* ja *Streptococcus*) ja gram-negatiivsete (eriti *Escherichia coli*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus sp*, *Klebsiella sp*, *Pasteurella sp*, *Moraxella sp*, *Pseudomonas sp*) bakterite vastu.

2001. aastal olid 100% *Pasteurella multocida* ja *Staphylococcus intermedius* tüvedest tundlikud marbofloksatsiinile (koos vastavalt $MIC_{90} = 0,052 \mu\text{g/ml}$ ja $0,219 \mu\text{g/ml}$), nagu ka 83 % *Pseudomonas aeruginosa* tüvedest ($MIC_{90} = 1,357 \mu\text{g/ml}$) ja 90 % *E. coli* ($MIC_{90} = 0,170 \mu\text{g/ml}$) tüvedest. Piirväärtused on: MIK-tundlikele tüvedele $\leq 1 \mu\text{g/ml}$; MIK resistentsetele tüvedele $\geq 4 \mu\text{g/ml}$. Mõnedel mikroorganismidel (pärmid, seened, anaeroobid, mõned *Pseudomonas*'ed) on täheldatud kinoloonide suhtes loomulikku resistentsust. Omandatud resistentsus tekib kromosoomide mutatsiooni tõttu. Alates 1997. aastast on oluliste patogeenide tundlikkus marbofloksatsiinile säilinud kõrgena.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast nahaalust manustamist koertele ja kassidele soovitatud doosides 2 või 4 mg/kg imendub marbofloksatsiin kiiresti ja tema biosaadavus on ligi 100%. Nendel kahel liigil saavutatakse maksimaalne kontsentratsioon plasmas, ligikaudu $1,5 \mu\text{g/ml}$, pärast subkutaanset manustamist koertele doosis 2 mg/kg ja kassidel $3 \mu\text{g/ml}$ doosiga 4 mg/kg.

Marbofloksatsiin seondub plasmavalkudega vähesel määral (koertel ja kassidel alla 10%) ning jaotub ulatuslikult kogu organismis. Enamikus kudedes (nahk, lihased, maks, neerud, kopsud, põis, seedetrakt), on kontsentratsioon suurem kui vereplasmas.

Marbofloksatsiin elimineerub aeglaselt (koertel ja kassidel on eliminatsiooni poolväärtusaeg ligikaudu 13 tundi) ja peamiselt aktiivse vormina uriiniga (2/3) ja roojaga (1/3).

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat, bensalkooniumkloriid, mannitool, naatriumhüdroksiid, süstevesi.

6.2. Sobimatus

Ei ole teada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast manustamiskõlblikuks muutmist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Enne lahustamist: see veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Pärast manustamiskõlblikuks muutmist: mitte hoida temperatuuril üle 25°C , hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pakend

- pulber: värviline II tüüpi klaasviaal
- lahusti: värvitu II tüüpi klaasviaal
- klorobutüülsulgur
- alumiiniumkork

Karp, mis sisaldab ühte 504 mg pulbri viaali ja ühte 10 ml lahusti viaali.

Karp, mis sisaldab ühte 1008 mg pulbri viaali ja ühte 20 ml lahusti viaali.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

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

Kasutamata veterinaarravimid või nende jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Vetoquinol SA
Magny-Vernois
B.P. 189, 70204
Lure Cedex
Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1439

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

03.11.2006 / 27.02.2012

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Märts 2012

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.

Kuuluvus: retseptiravim.