

A KÉSZÍTMÉNY JELLEMZŐINEK ÖSSZEFOGLALÓJA

1. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Marbocyl P 80 mg tabletta A.U.V.

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

1 tabletta tartalmaz:

Hatóanyag:

Marbofloxacin 80 mg

Segédanyagok: ad 1120mg

A segédanyagok teljes listáját lásd: 6.1 szakasz.



3. GYÓGYSZERFORMA

Tabletta

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Célállat fajok

Kutya

4.2 Terápiás javallatok célállat fajonként

Kutyák felületes és mély pyodermáját, sebfertőzéseit okozó marbofloxacin-érzékeny kórokozók ellen. *Proteus mirabilis* és *Escherichia coli* által okozott húgyuti megbetegedések kezelésére, melyekhez prosztatata vagy mellékhere-gyulladás társul. Légzőszervi betegségek gyógykezelésére.

4.3 Ellenjavallatok

Egy év alatti, illetve a növekedés befejeződése előtt álló fiatal állatoknak ne adjuk.

Nem alkalmazható porcfejlődési zavarok esetén.

Nagytestű kutyák fiatal egyedeinél 18 hónapos kor alatt nem adható.

A fluorokinolonok idegrendszerre gyakorolt hatása miatt epilepsziás kutyának nem adható.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal szembeni túlérzékenység esetén.

4.4 Különleges figyelmeztetések az egyes célállat fajokra vonatkozóan

A fluorokinolonok az ízületi porcok erózióját okozhatják fejlődésben levő fiatal kutyáknál, ezért alkalmazásuk nagy körültekintést igényel.

4.5 Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Különleges figyelmeztetések az állatokon való alkalmazáshoz

A készítmény kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálat után, annak eredménye szerint alkalmazható.

Az állatok adagoló kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést.

4.6 Mellékhatások (gyakoriság és súlyosság)

Hányás, szomjúság, a bélsár lágyulása, valamint átmeneti hiperaktivitás jelentkezhet. Ezek a tünetek spontán megszűnnek, nem szükséges a kezelést megszakítani.

4.7 Vemhesség és laktáció idején történő alkalmazás

Csak laboratóriumi állatokra vonatkozó adatok állnak rendelkezésre, ezért vemhes kutyákon a készítmény alkalmazása megfontolandó. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható

4.8 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

Alumínium, kalcium, magnézium, vagy vas tartalmú készítmények egyidejű per os adása esetén a marbofloxacin hatása csökken.

4.9 Adagolás és alkalmazási mód

Adagolás: 2 mg marbofloxacin/ttkg/nap, azaz 1 db Marbocyl P 80 mg tabletta A.U.V./40 ttkg/nap

Kutyák:

Lágyzóveti fertőzések és/vagy pyoderma esetén legalább 5 napon keresztül, súlyos esetben maximum 40 napon át.

Húgyúti fertőzések esetén legalább 10 napig, súlyos esetben maximum 28 napig.

Légzőszervi fertőzések esetén legalább 7 napig, súlyos esetben maximum 21 napig.

4.10 Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, melyeket tünetileg kell kezelni.

4.11 Élelmezés-egészségügyi várakozási idő

Élelmiszertermelő állatoknak nem adható

5. GYÓGYSZERÉSZETI TULAJDONSÁGOK

Farmakoterápiás csoport: fluorokinolonok

ATCVet kód: QJ01MA93

**5.1 Farmakodinamiás tulajdonságok**

A marbofloxacin a fluorokinolonok csoportjába tartozó baktericid hatású vegyület, amely a bakteriális DNS felcsavarodását gátolja. Számos Gram pozitív (Staphylococcusok és Streptococcusok esetében csak részben) és Gram negatív baktérium (Bordetella bronchiseptica, E. coli, Klebsiella spp., Pasteurella multocida, Proteus spp., Pseudomonas spp.) ellen.

5.2 Farmakokinetikai sajátosságok

Az ajánlott 2 mg/ttkg dózis felvétele után a hatóanyag 2 órán belül eléri a maximális 1,5 µg/ml plazmakoncentrációt, közel 100%-os biológiai hasznosulás mellett. A plazmafehérjékhez 10%-ban kötődik, szöveti koncentrációja mindenütt (máj, vese tüdő, emésztőtraktus, bőr) magasabb, mint a plazmában. A szervezetből lassan ürül ki, felezési ideje 14 óra. 2/3 részben a vizelettel, 1/3 részben a bélsárral ürül.

6. GYÓGYSZERÉSZETI SAJÁTOSSÁGOK**6.1 Segédanyagok felsorolása**

Laktóz-monohidrát

Povidon

Kroszpovidon

Májpor

Élesztőpor

Vízmentes kolloid szilícium-dioxid

Hidrogénezett ricinusolaj

Magnézium-sztearát

6.2 Főbb inkompatibilitások

Nem ismeretesek.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

A kereskedelmi csomagolású állatgyógyászati készítmény lejárati ideje 3 év.

6.4 Különleges tárolási előírások

Az eredeti buboréksomagolásban tárolandó.

6.5 A közvetlen csomagolás jellege és elemei

6 db tabletta alumínium bliszterben, papírdobozban.

6.6 A fel nem használt állatgyógyászati készítmény vagy ilyen termék felhasználásából származó hulladékok kezelésére, megsemmisítésére vonatkozó különleges utasítások

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint az állatgyógyászati készítményekből származó hulladék anyagokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE VAGY CÉGJELZÉSE ÉS CÍME VAGY SKÉKHELYE

Vetoquinol S.A.

Magny- Veronis BP 189, 70204 LURE Cedex, Franciaország

8. TÖRZSKÖNYVI SZÁM

2494/1/09 MgSzH ÁTI (6 tabletta)

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2001. július 7./2009. február 4.

10. A SZÖVEG FELÜLVIZSGÁLATÁNAK DÁTUMA

2009. február 4.

A NAGY-ÉS KISKERESKEDELMI FORGALMAZÁSRA ÉS/VAGY FELHASZNÁLÁSRA VONATKOZÓ TILALMAK

Állatorvosi rendelvényre az állatgyógyászati készítmények forgalmazására jogosultak forgalmazhatják.