

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2415**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

МАРБОЦИЛ П ВЕТ 80 mg таблетки за кучета

MARBOCYL P VET 80 mg tablets for dogs

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активна субстанция:

Marboploxacin..... 80 mg

Експципиенти:

За пълния списък на експципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Таблетка

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Кучета

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Марбофлокасацин е предназначен за лечение на:

■ Инфекции на кожата и меките тъкани (пиодерма, импетиго, фоликулит, фурункулоза, целулитис). предизвикани от чувствителни бактериални щамове.

■ Инфекции на уринарния тракт, свързани или не с простатит, предизвикани от чувствителни бактериални щамове.

■ Инфекции на респираторния тракт, предизвикани от чувствителни бактериални щамове.

4.3 Противопоказания

Marboploxacin не трябва да се използва при кучета на възраст под 12 месеца или под 18 месеца за гигантските породи кучета, като Great Danes, Briard, Bernese Bonvier и мастиф, които имат удължен период на растеж. Не е подходящ при инфекции, предизвикани от строги анаероби, дрожди или гъбички. Да не се използва при котки. За тяхното лечение се прилага марбофлокасацин 5 mg таблетки.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Установено е, че флуорхинолоните предизвикват ерозии на ставния хрущял при младите кучета, което изисква точно дозиране на продукта особено при млади животни.

Познати са също и потенциалните неблагоприятни реакции от страна на нервната система. Особено внимание се препоръчва при приложението му при кучета и котки с диагностицирана епилепсия.

Ниското рН на урината може да окаже инхибиращ ефект върху активността на марбофлокасацина.

Флуорхинолоните трябва да се прилагат при лечението на състояния, които са се повлияли слабо или за които се очаква, че ще се повлияят слабо от химиотерапевтиците от другите групи.

Всеки път, когато е възможно, употребата на флуорхинолони трябва да бъде предхождана от тестове за чувствителност (антибиотикограма).

Употребата на продукта по начин, различен от описаното в кратката характеристика е възможно да доведе до нарастване на бактериалната флора, резистентна към флуорхинолоните и да понижи ефективността на лечението с други хинолони, поради възможна кръстосана резистентност.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Хора с установена свръхчувствителност към флуорхинолони трябва да *избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт. При случайно поглъщане на продукта незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикетата на продукта. Да се носят ръкавици при боравене с таблетките. След употреба да се измият ръцете.*

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Не се очакват сериозни неблагоприятни реакции при кучетата и котките в препоръчаните терапевтични дози. Не са наблюдавани лезии в ставните хрущяли по време на клиничните изследвания с препоръчителните дозови равнища.

Слаби неблагоприятни реакции като повръщане, меки изпражнения, променена жажда или преходно увеличаване на активността могат да бъдат наблюдавани в редки случаи. Тези признаци отшумяват спонтанно след прекратяване на лечението.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Проведени са изследвания при бременни плъхове и зайци, които не са показали неблагоприятни ефекти върху бременността. Специфични изследвания върху бременни кучета обаче не са провеждани.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Известно е, че флуорхинолоните взаимодействат с перорално приложените катиони (алуминиеви, калциеви, магнезиеви, желязни). В такива случаи бионаличността би могла да се понижи.

4.9 Доза и начин на приложение

Перорално приложение.

Препоръчителната доза е 2 mg/kg/ на ден (1 таблетка за 40 kg дневно) при еднократно приложение. Необходимо е да се определи точно телесната маса, за да се дозира правилно продуктът.

- При инфекции на кожата и меките тъкани продължителността на лечебния курс е минимум 5 дни. В зависимост от развитието на заболяването курсът може да продължи до 40 дни.
- При инфекции на уринарния тракт продължителността на лечебния курс е минимум 10 дни. В зависимост от развитието на заболяването курсът може да продължи до 28 дни.
- При инфекции на респираторния тракт продължителността на лечебния курс е минимум 7 дни. В зависимост от развитието на заболяването курсът може да продължи до 21 дни.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Предозирането може да предизвика остри неврологични смущения, които трябва да се лекуват симптоматично.

4.11 Карентен срок

Не е приложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: флуорхинолони:

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA93

Противоинфекционни средства за систематично приложение

5.1 Фармакодинамични свойства

Марбофлоксацин е систематичен противоинфекциозен бактерицид, принадлежащ към групата на флуорхинолоните. Действа посредством инхибиране на ДНК гиразата. Проявява активност спрямо широк кръг Грам-положителни бактерии (особено спрямо *Staphylococcus* Spp.). Грам-отрицателни бактерии (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Shigella* spp. *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *Klebsiella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*). както и *Mycoplasma*.

Марбофлоксацин не притежава активност спрямо анаероби, дрожди и гъби.

5.2 Фармакокинетични особености

След перорално приложение при кучета и котки в препоръчаната доза от 2 mg/kg, марбофлоксацин се резорбира лесно и достига максимална плазмена концентрация от 1,5 µg/ml в рамките на 2 часа. Неговата бионаличност е близка до 100%.

Той слабо се свързва с плазмените протеини (по-малко от 10 %) и се разпределя в повечето тъкани (черен дроб, бъбреци, кожа, бели дробове, пикочен мехур, храносмилателен тракт), като достига по-високи концентрации в тях, отколкото в плазмата. Марбофлоксацин се елиминира бавно от организма ($t_{1/2} = 14$ h) главно в активна форма с урината (2/3) и фекалиите (1/3).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Lactose monohydrate

Povidone (K90)

Silica colloidal anhydrous

Crospovidone (Type A)

Hydrogenated castor oil

Pig liver powder

Yeast powder

Magnesium stearate

Purified water

6.2 Основни несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Този ветеринарномедицински продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Първична опаковка:

Таблетки, опаковани в алуминиево фолио/ блистери с алуминиево фолио.

Външна опаковка:

Кутии от 6 до 480 таблетки (кутията съдържа от 1 до 80 блистера от 6 таблетки).

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6. Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Vetoquinol S.A.
Magny Vernois
F-70200 Lure
France

8. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2415

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

25/08/2009

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

06/2023

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР