

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA
Marbocyl P 80 mg tabletki dla psów

1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny:

Vetoquinol SA
Magny-Vernois, BP 189
70200 Lure
Francja

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.	<i>lub</i>	Vetoquinol SA
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14		Magny-Vernois, BP 189
66-400 Gorzów Wielkopolski		70200 Lure
Polska		Francja

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbocyl P 80 mg tabletki dla psów

3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

1 tabletka zawiera:

Substancja czynna:

marbofloksacyna 80 mg

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Psy:

- powierzchowne (wyprzenia, liszajec, zapalenia mieszków włosowych) lub głębokie (ropne zapalenie skóry, czyrak i zapalenie tkanki łącznej) zapalenia skóry wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus intermedius* i *Staphylococcus aureus* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *P. multocida*, *P. aeruginosa* i *E. coli*;
- zakażenia układu oddechowego wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus intermedius* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *P. multocida*, *P. aeruginosa* i *B. bronchiseptica*;
- zakażenia układu moczowego wywołane przez wrażliwe szczepy bakterii Gram-dodatnich takich jak *Staphylococcus aureus* i *Staphylococcus intermedius* oraz bakterii Gram-ujemnych takich jak *E. coli*, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa*.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować profilaktycznie.

Nie stosować w przypadku występowania znanej oporności / krzyżowej oporności bakterii na fluorochinolony lub chinolony.

Nie stosować u psów w wieku poniżej 12 miesięcy, a u psów bardzo dużych ras (takich jak dog niemiecki, berneński pies pasterski, owczarek francuski-briard, bouvier, mastif) w wieku poniżej 18. miesięcy.

Nie stosować przy zaburzeniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na dowolną substancję pomocniczą.

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Rzadko obserwuje się wymioty, niewielką zmianę konsystencji kału, wzmożone pragnienie, przemijające pobudzenie niewielkiego stopnia. Objawy te ustępują samoistnie po zakończeniu leczenia i nie wymagają interwencji lekarza weterynarii.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt włączając pojedyncze raporty).

O wystąpieniu działań niepożądanych po podaniu tego produktu lub zaobserwowaniu jakichkolwiek niepokojących objawów niewymienionych w ulotce (w tym również objawów u człowieka na skutek kontaktu z lekiem), należy powiadomić właściwego lekarza weterynarii, podmiot odpowiedzialny lub Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Formularz zgłoszeniowy należy pobrać ze strony internetowej <http://www.urpl.gov.pl> (Pion Produktów Leczniczych Weterynaryjnych).

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Pies

8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA

Do podania doustnego.

Podawać 1 raz dziennie w dawce 1 tabletka/40 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/kg m.c.).

Tabletki podawać bezpośrednio doustnie lub razem z karmą.

Psy:

- zakażenia skóry – produkt podawać przez co najmniej 5 dni; leczenie może być przedłużone w zależności od objawów klinicznych do 40 dni;
- zakażenia układu oddechowego – produkt podawać przez co najmniej 7 dni w stanach ostrych; w przypadkach przewlekłych leczenie może być przedłużone do 21 dni;
- zakażenia układu moczowego – w przypadkach przebiegających bez powikłań produkt podawać przez co najmniej 10 dni; leczenie może być przedłużone w razie konieczności do 28 dni.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Dla zapewnienia prawidłowego dawkowania (uniknięcia za niskich dawek) należy dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

10. OKRES(-Y) KARENCJI

Nie dotyczy.

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności podanego na blistrze po upływie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt:

Stwierdzono, że fluorochinolony powodują uszkodzenia chrząstek stawowych u rosnących psów i dlatego stosując lek u młodych zwierząt należy zwracać uwagę na dawkowanie.

Znane są też inne działania niepożądane wspólne dla fluorochinolonów. Należy zachować ostrożność stosując lek u psów z rozpoznaną padaczką.

Jeśli to możliwe stosowanie fluorochinolonów powinno być oparte o wyniki testu wrażliwości antybiotykowej.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić obowiązujące krajowe i lokalne wytyczne dotyczące stosowania leków przeciwbakteryjnych.

Fluorochinolony należy stosować wyłącznie w leczeniu schorzeń, w przypadku których obserwowana odpowiedź na podanie innych klas leków przeciwbakteryjnych jest niezadowalająca bądź przypuszcza się, że reakcja na leczenie będzie niedostateczna.

Stosowanie produktu niezgodnie z zapisami Charakterystyki Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może prowadzić do zwiększenia częstotliwości pojawiania się oporności bakterii na fluorochinolony i zmniejszenia skuteczności leczenia fluorochinolonami z powodu wystąpienia potencjalnej oporności krzyżowej.

Niskie pH moczu może hamować skuteczność marbofloksacyny.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy używać rękawiczek w przypadku kontaktu z produktem (dzielenie, podawanie tabletek).

W przypadku kontaktu z produktem należy umyć ręce.

Po przypadkowym połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Ciąża i laktacja:

Badania na ciężarnych szczurach i królikach nie wykazały żadnych działań ubocznych w czasie ciąży. Niemniej jednak bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w czasie ciąży i laktacji nie zostało określone u psów.

Nie stosować u zwierząt w ciąży i karmiących.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie wraz z lekiem preparatów zawierających kationy glinu, wapnia, magnezu i żelaza może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania marbofloksacyny.

Należy zmniejszyć dawkę teofiliny w przypadku podawania jej równocześnie z marbofloksacyną.

Nie stosować z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm.

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

U psów nie obserwowano objawów przedawkowania przy stosowaniu marbofloksacyny przez 13 tygodni w dawce do 6 mg/kg m.c. Zastosowane dawki 6 mg marbofloksacyny na kg m.c.

nie prowadziło do zmian w obrębie chrząstek stawowych ani u młodych ani u dorosłych psów.

Jedynie bardzo wysokie dawki (powyżej 2000 mg/kg) mogą prowadzić u zwierząt do wystąpienia objawów nerwowych (np. depresja, konwulsje). W takim przypadku należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nieznane.

13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.
O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii. Pomogą one chronić środowisko.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI

15. INNE INFORMACJE

Opakowanie: blister Aluminium/Aluminium w tekturowym pudełku:

6 tabletek (1 blister po 6 tabletek),
12 tabletek (2 blistry po 6 tabletek),
72 tabletek (12 blistrów po 6 tabletek),
144 tabletek (24 blistry po 6 tabletek),
288 tabletek (48 blistrów po 6 tabletek),
360 tabletek (60 blistrów po 6 tabletek),
480 tabletek (80 blistrów po 6 tabletek).

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.