

MARBOCYL FD lyofilizát pro přípravu injekčního roztoku

Přípravek s indikačním omezením

1. JMÉNO A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI A DRŽITELE POVOLENÍ K VÝROBĚ ODPOVĚDNÉHO ZA UVOLNĚNÍ ŠARŽE, POKUD SE NESHODUJE

Držitel rozhodnutí o registraci:

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vétoquinol S.A., B.P. 189, F-70204 LURE , Francie

2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marbocyl FD 10 mg/ml lyofilizát a rozpouštědlo pro přípravu injekčního roztoku

Marbofloxacinum

Přípravek s indikačním omezením

3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK

Přípravek je bílá až světle žlutá lyofilizovaná tableta obsahující v 1 g:

Léčivá látka :

Marbofloxacinum 200,0 mg

Pomocné látky

Benzalkonium chlorid 2,0 mg

1 ml rozpouštědla obsahuje:

Voda na injekci 1 ml

1 ml čirého až světle žlutého rekonstituovaného lyofilizátu obsahuje:

Léčivá látka :

Marbofloxacinum 10 mg

Pomocné látky

Benzalkonium chlorid 0,1 mg

4. INDIKACE

Léčba infekcí způsobených zárodky citlivými na marbofloxacin:

Kočka:

- léčba infikovaných ran a abscesů *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus* spp., *Enterobacter* spp. and *Klebsiella* spp.
- v odůvodněných případech jako perioperační profylaxe chránící před postoperačními infekcemi způsobenými zárodky, pro které je marbofloxacin lékem volby.

Pes:

- léčba infikovaných ran a abscesů *Staphylococcus intermedius*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli*, *Pasteurella* spp. and *Pseudomonas* spp.
- infekční onemocnění močových cest způsobená *Escherichia coli* a *Proteus mirabilis*
- v odůvodněných případech jako perioperační profylaxe chránící před postoperačními infekcemi způsobenými zárodky, pro které je marbofloxacin lékem volby.

Marbofloxacin je neúčinný na anaerobní infekce

5. KONTRAINDIKACE

U štěnat velkých a velmi velkých plemen v případech dlouhodobé léčby fluorochinolony se může vyskytnout poškození (eroze) kloubních chrupavek, proto se u štěnat velkých plemen do stáří 12 měsíců, resp. u štěnat velmi velkých plemen do stáří 18 měsíců nedoporučuje MARBOCYL FD aplikovat.

6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Zcela vzácně se u psů mohou vyskytnout vedlejší účinky jako zvracení, salivace a bolest v místě aplikace. U koček se může pozorovat slinění. Tyto symptomy spontánně odejdou.

7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT

Kočka a pes.

8. DÁVKOVÁNÍ PRO KAŽDÝ DRUH, CESTA(Y) A ZPŮSOB PODÁNÍ

Rekonstituce:

Před použitím proveďte rekonstituci lyofilizátu pomocí ředidla (voda pro injekci) v 200mg lahvičce. Asepticky přidejte 20 ml rozpouštědla do lyofilizátu. Tímto způsobem získáte roztok, který obsahuje 10mg marbofloxacinu v 1 ml.

Pes:

- *ošetření infikovaných ran a abscesů:* 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den jednorázově subkutánně, poté pokračovat v aplikaci MARBOCYL tablety po 6 dnů
- *ošetření při infekci močových cest:* 4 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den ve 3 subkutánních injekcích v rozmezí 4 dnů
- *perioperační profylaxe:* 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den jako jednorázová intravenózní aplikace přímo před chirurgickým zákrokem

Kočka:

- *ošetření infikovaných ran a abscesů:* 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den subkutánně po 3 až 5 dnů
- *perioperační profylaxe:* 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den jako jednorázová intravenózní aplikace

9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ

Způsob podávání

Kočka, pes: s.c., i.v.

10. OCHRANNÁ LHŮTA

Není určeno pro potravinová zvířata.

11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte mimo dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 28 dní

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě

12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ

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 na fluorochinolony a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Fluorochinolony mohou při vysokých dávkách působit na původce epileptických záchvatů a na srdeční - oběhový systém mohou mít oslabující vliv. Před ošetřením zvířat, která měla v minulosti epileptické záchvaty nebo kardiovaskulární poruchy, se musí provést předoperační vyšetření. Experimentálně nevykazoval marbofloxacin žádné epileptické reakce u psů.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Zabraňte kontaktu přípravku s pokožkou a očima.

V případě potřísnění pokožky přípravkem opláchněte zasaženou část velkým množstvím pitné vody. V případě zasažení očí vypláchněte exponované oko proudem čisté vody. Pokud se dostaví potíže, vyhledejte lékařskou pomoc.

Předcházejte náhodnému samopodání injekce. Chraňte jehlu až do okamžiku podání přípravku. V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu ošetřujícímu lékaři.

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

13. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO ZNEŠKODŇOVÁNÍ NEPOUŽITÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU, POKUD JE JICH TŘEBA

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů

14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE

Listopad 2020

15. DALŠÍ INFORMACE>

Pouze pro zvířata.

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Velikost balení:

1 x lahvička s lyofilizátem obsahujícím 200 mg marbofloxacinu a

1 x lahvička s 20 ml rozpouštědla.

Pokud chcete získat informace o tomto veterinárním léčivém přípravku, kontaktujte prosím příslušného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika, tel. +420 736 622 334, info.cz@vetoquinol.com