

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Marbocyl Vet. 80 mg tabletter för hund

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv substans:

Marbofloxacin 80 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tabletter

Beige brun-fläckiga runda tabletter, delbara i två halvor.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Behandling av infektioner i hud och mjukdelar hos hund och katt orsakade av mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.

Behandling av urinvägsinfektioner hos hund, orsakade mikroorganismer känsliga för marbofloxacin.

4.3 Kontraindikationer

Skall inte administreras till växande hundar yngre än 8 - 18 månaders ålder, beroende på rasens storlek.

Skall inte användas tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till hundar med tidigare historia av krampanfall.

4.4 Särskilda varningar

Det finns ingen tillgänglig information om potentiella retinala skador.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Skall inte användas på hundar med känd överkänslighet mot kinoloner.

Skall inte administreras till hanhundar som användes i avel, eftersom någon dokumentation om fertilitet hos hanhundar inte är tillgänglig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för fluorokinoliner skall undvika kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare, i synnerhet om det gäller ett barn.

Andra försiktighetsåtgärder

Överanvändning av en typ av antibiotikum kan resultera i resistensutveckling i en bakteriestam. Det är viktigt att reservera behandling med fluorokinoloner till kliniska tillstånd som gett dåligt resultat eller förväntas ge dåligt resultat med andra antibiotika. Marbocyl Vet. bör endast användas efter känlighetstest.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

Lättare biverkningar såsom kräkningar, allergisk reaktion, ledsnärtor, mjuk avföring, ändrat törmönster eller övergående hyperaktivitet kan någon gång uppträda. Dessa tecken försvinner spontant efter behandlingen.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Får ej administreras till dräktiga eller digivande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig oral administration av katjoner (aluminium, kalcium, magnesium, järn), kan den biologiska tillgängligheten hos marbofloxacin reduceras.

Teofyllindosen skall minskas vid samtidig administrering.

Fluorokinoloner skall ej användas tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till hundar med tidigare historia av krampanfall.

4.9 Dos och administreringsätt

Rekommenderad dos är 2 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen till hund. Tabletterna administreras direkt i djurets mun eller blandas i fodret.

Beräkning av dosering:

Större hund: 80 mg (1 tablett) per 40 kg kroppsvikt.

Behandlingstid:

Hund:

- Infektioner i hud och mjukdelar behandlas i minst 5 dagar. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas upp till 40 dagar.
- Urinvägsinfektioner behandlas i minst 10 dagar. Beroende på sjukdomsförloppet kan behandlingen förlängas upp till 28 dagar.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Endast mycket höga doser (> 2000 mg/kg) kan ge akuta förgiftningssymptom i form av neurologiska rubbningar, vilka bör behandlas symptomatiskt.

4.11 Karenstid

Ej relevant.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: fluorokinoloner, ATCvet kod: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Marbofloxacin är ett syntetiskt antibiotikum med baktericid effekt tillhörande gruppen fluorokinoloner, vilka utövar sin effekt genom att hämma DNA-gyras. Det är verksamt mot en lång rad grampositiva (i synnerhet *Stafylokokker*) och gramnegativa bakterier (*E. coli*, *Salmonella spp*, *Citobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella sp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*) samt *Mycoplasma spp*.

Förvärvad resistens till fluorokinoloner är relaterade till kromosommutationer. En långtidsundersökning av den antimikrobiella känsligheten hos väsentliga patogener i Europa påvisade ingen ökning av förvärvad resistens under de senaste åren.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering till hund och katt av den rekommenderade dosen på 2 mg per kg absorberas marbofloxacin snabbt och uppnår maximal plasmakoncentration på 1,4 µg/ml inom 2,5 timmar hos hund och 1,5 µg/ml inom 1,5 timmar hos katt. Biotillgängligheten är hög.

Marbofloxacin är endast svagt bundet till plasmaproteiner (mindre än 10 %). Det fördelas i hela organismen och i åtskilliga organ (lever, njurar, hud, lungor, urinblåsa och matsmältningskanalen) uppnås högre koncentrationer än i plasma.

Marbofloxacin elimineras långsamt ($t_{1/2 \beta} = 14$ timmar hos hund och 10 timmar hos katt) och huvudsakligen i aktiv form via urin (2/3) och avföring (1/3).

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Laktosmonohydrat,
Povidon,
Kros повідon
Svinleverpulver
Jästpulver
Vattenfri kolloidal kiseldioxid,
Hydrerad ricinolja,
Magnesiumstearat

6.2 Inkompatibiliteter

Inga kända.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Marbocyl Vet tabletter är förpackade i aluminium/aluminium värmeformade blister, i askar av kartong. Varje blister innehåller 6 beige brun-fläckiga runda tabletter Marbocyl Vet., 80 mg

Ask innehållande 6, 12, 18, 24, 30, 48, 72, 96, 120, 240, eller 480 tabletter
Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Vétoquinol S.A.
Magny-Vernois
F-70200 Lure
Frankrike

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

MTnr. 45390

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE
2012-04-02

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN
2012-04-02

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING