

ZĀĻU APRAKSTS **V/NRP/08/1577**

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbocyl P 80mg tabletes iekšķīgai lietošanai suņiem
Marbofloxacin

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur:
Marbofloksacīns 80,0 mg
Papildvielas 1120,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes iekšķīgai lietošanai

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1 Mērķa sugas

Suņi

4.2 Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

- Suņiem ādas un mīksto audu infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.
- Suņiem urīntrakta infekciju ārstēšanai, kuras ierosina pret marbofloksacīnu jutīgi ierosinātāji.

4.3 Kontrindikācijas

Nelietot augošiem suņiem jaunākiem par 8 līdz 18 mēnešu vecumu, atkarībā no šķirnes lieluma.
Nelietot vīriešu kārtas vaislas suņiem, jo nav pieejami dati par ietekmi uz auglību vīriešu kārtas suņiem.

4.4 Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav pieejami dati par iespējamiem tīklenes bojājumiem.

4.5 Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Lietojot veterinārās zāles, novirzīšanās no zāļu aprakstā dotajām instrukcijām var paaugstināt baktēriju rezistenci pret fluorohinoloniem un var samazināt ārstēšanas efektivitāti ar citiem

hinoloniem iespējamās krusteniskās rezistences dēļ. Fluorohinoloni jālieto tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji pakļaujas vai sagaidāms, ka tie vāji pakļausies ārstēšanai ar citas klases antibiotikām. Kad vien iespējams, fluorohinoloni jālieto tikai pamatojoties uz jutīguma pārbaudes rezultātiem.

Nelietot suņiem, ja konstatēta hipersensitivitāte pret hinoloniem.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Personām ar pastiprinātu jutību pret fluorohinoloniem vajadzētu izvairīties no saskarsmes ar šīm veterinārajām zālēm.

Citi pasākumi

Nav.

4.6 Nevēlamās reakcijas (biežums un bīstamība)

Var novērot vieglu blakusedarbību, tādu kā vemšana, alerģiska reakcija, locītavu sāpes, mīkstas konsistences feces, slāpes vai īslaicīga aktivitātes paaugstināšanās. Pēc ārstēšanas šīs pazīmes pazūd.

4.7 Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Nelietot grūsnības un laktācijas laikā.

4.8 Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Gadījumā, ja vienlaicīgi iekšķīgi lieto katjonus (alumīnijs, kalcijs, magnijs, dzelzs), marbofloksacīna biopieejamība var samazināties.

Ja tiek lietots vienlaicīgi ar teofilīnu deva ir jāsamazina.

4.9 Devas un lietošanas veids

Vispārīgā deva suņiem ir 2 mg/kg ķermeņa svara vienu reizi dienā. Tabletes iekšķīgai lietošanai tieši mutē vai kopā ar barību.

Devas:

Liela auguma suņiem:– 1 tablete uz 40 kg ķermeņa svara.

Ārstēšanas ilgums:

Suņiem: ādas un mīksto audu infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 5 dienas.

Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 40 dienām.

Urīntrakta infekciju gadījumā ārstēšanas ilgums ne mazāk kā 10 dienas. Atkarībā no slimības gaitas to var pagarināt līdz 28 dienām.

4.10 Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pārdozēšana (>2000 mg/kg) var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

4.11 Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Nav piemērojams.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretmikrobu līdzekļi sistēmiskai lietošanai (fluorohinoloni), ATĶ vet kods: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiska, baktericīda antibiotika, kas pieder fluorohinolonu grupai, kura darbojas inhibējot DNS girāzi. Tā ir efektīva pret plaša spektra grampozitīvām baktērijām (sevišķi stafilokokiem) un gramnegatīvām baktērijām (*Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*), kā arī *Mycoplasma spp*.

Iegūtā rezistence pret fluorohinoloniem ir saistīta ar hromosomu mutācijām. Ilgtermiņa pētījumos par antibakteriālo jutību galvenajiem patogēniem, kas izolēti Eiropā, netika pierādīta iegūtās rezistences paaugstināšanās pēdējos gados.

5.2 Farmakokinētiskie dati

Suņiem un kaķiem pēc iekšķīgas ievadīšanas ieteicamajā devā 2 mg/kg, marbofloksacīns tiek viegli uzsūkts un sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā 1,4 µg/ml suņiem 2,5 stundu laikā un kaķiem 1,5 stundas laikā. Tā biopieejamība ir ļoti augsta.

Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas proteīniem (mazāk kā 10%), tiek plaši izplatīts un lielākā daļā audu (aknās, nierēs, ādā, plaušās, urīnpūslī, gremošanas traktā) tas sasniedz augstāku koncentrāciju nekā plazmā.

Marbofloksacīns tiek izvadīts lēnām ($t_{1/2}$ = 14 stundas suņiem un 10 stundas kaķiem), galvenokārt aktīvā formā ar urīnu (2/3) un fekālijām (1/3).

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1 Palīgvielu saraksts

Laktozes monohidrāts
Povidons
Krospovidons
Cūku aknu pulveris
Rauga pulveris
Bezūdens koloidāls silīcija oksīds
Hidrogenēta rīcinelļa
Magnija stearāts

6.2 Nesaderība

Nav.

6.3 Derīgums

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Neuzglabāt temperatūrā virs 25°C.

6.5 Tiešā iepakojuma veids un saturs

Marbofloksacīna tabletes tiek iepakotas alumīnija/alumīnija termoformas blisteros, kas iepakoti kartona kārbās.

Katrs blisters satur 6 pelēkbaltas izliektas, apaļas Marbocyl P 80 mg tabletes.

6.6 Īpaši norādījumi rīcībai ar neizlietotām veterinārām zālēm vai to atkritumiem, kas paliek pēc to lietošanas

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar vietējo normatīvo aktu prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETOQUINOL S.A
Laboratoire Pharmaceutique Vétérinaire
Magny-Vernois
B.P. 189
70204 LURE CEDEXFRANCE
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/08/1577

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 15/07/2008

Pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09.07.2010

TIRDZniecības, piegādes un/vai lietošanas aizliegums

Recepšu veterinārās zāles.