

13. april 2012

PRODUKTRESUMÉ

for

Marbocyl Vet., tabletter 80 mg

0. D.SP.NR
9284

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Marbocyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Aktivt stof
Marbofloxacin 80 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Tabletter
Beige, brunplettede, aflange tabletter, med delekærv.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Behandling af infektioner i hud og bløddele hos hund forårsaget af følsomme stammer af mikroorganismer.
Behandling af urinvejsinfektioner hos hund forårsaget af følsomme stammer af mikroorganismer.

4.3 Kontraindikationer
Bør ikke anvendes til ikke udvoksede hunde under 8-18 måneders alderen, afhængigt af racens størrelse.
Bør ikke anvendes i kombination med non-steroid, antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) til hunde med kramper i anamnesen.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Der er ingen tilgængelig information om potentiel nethindebeskadigelse.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Bør ikke anvendes til hunde med kendt overfølsomhed over for quinoloner.

Bør ikke anvendes til hanhunde, der anvendes til avl, idet der ikke findes dokumentation vedrørende fertilitet hos hanhunde.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Undgå kontakt med præparatet, hvis du har erkendt overfølsomhed over for fluorquinoloner.

Søg læge i tilfælde af utilsigtet indtagelse, især hvis det drejer sig om børn.

Andre forsigtighedsregler

Ensidig anvendelse af en enkelt type af antibiotika kan resultere i udvikling af resistens hos en bakteriepopulation. Det er vigtigt at reservere fluorquinoloner til behandling af kliniske tilstande, som har, eller som forventes at respondere dårligt på andre antibiotikatyper.

Marbocyl Vet. bør kun anvendes på grundlag af følsomhedstests.

4.6 Bivirkninger

Milde bivirkninger som opkastning, allergisk reaktion, ledsmerter, blød afføring, ændret tørstmønster eller forbigående hyperaktivitet kan undertiden optræde. Disse symptomer svinder spontant efter behandlingen.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved samtidig oral administration af kationer (aluminium, calcium, magnesium, jern) kan biotilgængeligheden af marbofloxacin nedsættes.

Theophyllindosis skal reduceres ved samtidig anvendelse.

Fluoroquinoloner bør ikke anvendes i kombination med non-steroidale, antiinflammatoriske lægemidler (NSAID'er) til hunde med kramper i anamnesen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Anbefalet dosis er 2 mg/kg legemsvægt en gang daglig til hund. Tabletterne gives direkte i dyrets mund eller blandes i foderet.

Beregning af dosis:

Store hunde: 80 mg (1 tablet) pr. 40 kg legemsvægt.

Behandlingens varighed:

Hund:

- Hud- og bløddelsinfektioner behandles i mindst 5 dage. Afhængig af sygdomsforløbet kan behandlingen fortsættes i op til 40 dage.
- Urinvejsinfektioner behandles i mindst 10 dage. Afhængig af sygdomsforløbet kan behandlingen fortsættes i op til 28 dage.

4.10 Overdosering

Kun meget høje doser (>2000 mg/kg) kan give akutte forgiftningssymptomer i form af neurologiske forstyrrelser, som behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Fluoroquinoloner, ATCvet-kode: QJ01MA93

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Marbofloxacin er et syntetisk antibiotikum med baktericid effekt. Det tilhører fluorquinolonerne og virker som de øvrige stoffer i denne gruppe ved inhibering af DNA-gyrase. Det er virksomt mod en lang række grampositive bakterier (især stafylokokker) og gramnegative bakterier (*Escherichia coli*, *Salmonella spp*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella sp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*), ligesom det er virksomt over for *Mycoplasma spp*.

Erhvervet resistens over for fluorquinoloner er relateret til kromosommutationer. En langtidsovervågning af den antimikrobielle følsomhed hos væsentlige patogener, isoleret i Europa, viste ingen øgning af erhvervet resistens gennem de senere år.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter oral administration til hunde af den anbefalede dosis på 2 mg/kg absorberes marbofloxacin hurtigt og når en maksimal plasmakonzentration på 1,4 µg/ml inden for 2,5 timer hos hund og 1,5 µg/ml inden for 1,5 timer hos kat. Biotilgængeligheden er høj.

Marbofloxacin er kun svagt bundet til plasmaproteiner (mindre end 10%). Distribution til hele organismen, og i adskillige organer (lever, nyre, hud, lunger, urinblære og fordøjelseskanelen) opnås højere koncentrationer end i plasma.

Marbofloxacin elimineres langsomt ($t_{1/2} \beta = 14$ timer hos hund og 10 timer hos kat), overvejende i aktiv form via urin (2/3) og fæces (1/3).

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lactosemonohydrat
Povidon
Crospovidon
Svineleverpulver
Gærpulver
Silica, kolloid vandfri
Ricinisolie, hydrogeneret
Magnesiumstearat

6.2 Uforligeligheder

Ingen Kendte.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen.

6.5 Emballage

Marbocyl Vet. tabletter er pakket i aluminium/aluminium termofremstillede blisterkort og emballeret i æsker.

Hvert blisterkort indeholder 6 beige, brunplettede, aflange Marbocyl Vet. 80 mg tabletter.

Karton indeholdende 6, 12, 18, 24, 30, 48, 72, 96, 120, 240 eller 480 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinære lægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

B.P. 189

F-70204 Lure Cedex

Frankrig

Repræsentant

Vetoquinol Scandinavia

Gl. Strandvej 138

3050 Humlebæk

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

36813

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

24. februar 1998

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

13. april 2012

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B