**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Ecuphar NV

Legeweg 157-i

8020 Oostkamp

Belgie

nebo

Accord Healthcare Limited

Sage dům

319, Pinner Road

North Harrow

Middlesex HA1 4HF

Velká Británie

**2. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Actimarbo 20 mg ochucené tablety pro psy

Přípravek s indikačním omezením

Marbofloxacinum

**3. OBSAH LÉČIVÝCH A OSTATNÍCH LÁTEK**

Každá tableta obsahuje 20 mg marbofloxacinum.

**4. INDIKACE**

U psů je marbofloxacin indikován k léčbě:

* Kožních infekcí způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin;
* Infekcí močových cest souvisejících nebo nesouvisejících s prostatitidou nebo epididymitidou způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin;
* Infekcí dýchacích cest způsobených kmeny mikroorganismů citlivými na marbofloxacin.

**5. KONTRAINDIKACE**

Marbofloxacin nesmí být používán u psů mladších než 12 měsíců, respektive mladších než 18 měsíců u obřích plemen psů, jako jsou německé dogy, briardi, bernští salašničtí psi, bouvieři a mastifové, s delším obdobím růstu.

Nepoužívat u zvířat se známou přecitlivělostí na marbofloxacin nebo jakékoliv (fluoro) chinolony nebo na některou z pomocných látek přípravku.

Nepoužívat v případech potvrzené rezistence původců na fluorochinolony nebo v případech, kdy na rezistenci existuje podezření (zkřížená rezistence).

**6. NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Při doporučeném terapeutickém dávkování se u psů neočekává výskyt žádných závažných nežádoucích účinků.

Jako méně často se vyskytující nežádoucí účinky se mohou projevit zvracení, měkká stolice, změna příjmu tekutin či přechodné zvýšení aktivity. Tyto příznaky spontánně odezní a nevyžadují přerušení léčby.

U léčených zvířat může dojít k výskytu reakcí z přecitlivělosti (alergií). V případě alergické reakce by měla být léčba ukončena.

Jestliže zaznamenáte jakékoliv závažné nežádoucí účinky či jiné reakce, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, oznamte to prosím vašemu veterinárnímu lékaři.

**7. CÍLOVÝ DRUH ZVÍŘAT**

Psi.

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

Perorální podání.

Doporučené dávkování je 2 mg/kg ž.hm. /den (1 tableta na 10 kg ž.hm. denně) podávané jedenkrát

denně.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cílové druhy zvířat** | **Hmotnost** | **Dávka (počet tablet denně)** |
| **Actimarbo5 mg tableta** |  | **Actimarbo20 mg tableta** |  | **Actimarbo80 mg tableta** |
| ***Pes*** | ≤ *5 kg* | 2 | NEBO | ½ |  |  |
| *5 –* ≤ *10 kg* |  |  | 1 |  |  |
| *10 –* ≤ *15 kg* |  |  | 1 ½ |  |  |
| *15 –* ≤ *20 kg* |  |  | 2 | NEBO | ½ |
| *20 –* ≤ *25 kg* |  |  | 2 ½ |  |  |
| *25 –* ≤ *30 kg* |  |  | 3 |  |  |
| *30 –* ≤ *35 kg* |  |  | 3 ½ |  |  |
| *35 –* ≤ *40 kg* |  |  | 4 | NEBO | 1 |
| *40 –* ≤ *60 kg* |  |  |  |  | 1 ½ |
| *60 –* ≤ *80 kg* |  |  |  |  | 2 |

K zajištění správného dávkování a k zamezení poddávkování musí být co nejpřesněji stanovena živá hmotnost léčeného zvířete.

* U infekcí kůže a měkkých tkání je délka trvání léčby nejméně 5 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 40 dnů.
* U infekcí močových cest je délka trvání léčby nejméně 10 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 28 dnů.
* U infekcí dýchacích cest je délka trvání léčby nejméně 7 dnů. V závislosti na průběhu onemocnění může být prodloužena až na 21 dnů.

**9. POKYNY PRO SPRÁVNÉ PODÁNÍ**

**10. OCHRANNÁ LHŮTA**

Není určeno pro potravinová zvířata.

**11. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávat mimo dosah dětí.

Tento veterinární léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Doba použitelnosti rozlomené tablety: 7 dnů.

V případě použití rozdělené tablety: vraťte zbytek tablety do otevřeného blistru. Zbylou polovinu tablety podejte při další aplikaci.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnost uvedené na krabičce a blistru po „EXP“.

**12. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ**

Zvláštní opatření pro použití u zvířat:

Bylo prokázáno, že fluorochinolony vyvolávají u mladých věkových kategorií psů eroze kloubní chrupavky a je proto nutné dodržovat správné dávkování, zejména u mladých zvířat.

Některé fluorochinolony podávané ve vysokých dávkách mohou mít epileptogenní potenciál. U psů, u nichž byla diagnostikována epilepsie, se proto doporučuje zvýšená opatrnost při použití.

Fluorochinolony by měly být vyhrazeny pro léčbu klinických případů, které mají slabou odezvu nebo kdy se očekává, že budou mít slabou odezvu na jiné farmakologické skupiny antimikrobních léčiv.

Kdykoliv je to možné, fluorochinolony by se měly používat na základě stanovení citlivosti. Použití přípravku v rozporu s pokyny uvedenými v SPC může způsobit nárůst prevalence kmenů bakterií rezistentních na fluorochinolony a může snížit účinnost léčby ostatními chinolony z důvodů možné zkřížené rezistence.

Nízká hodnota pH moči by mohla mít inhibiční účinek na aktivitu marbofloxacinu.

Upozornění pro uživatele:

Lidé se známou přecitlivělostí na (fluoro)chinolony by se měli vyhnout kontaktu s veterinárním léčivým přípravkem.

V případě náhodného pozření vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití si umyjte ruce.

Použití v průběhu březosti nebo laktace:

Studie na laboratorních zvířatech (potkani, králíci) nepodaly důkaz o teratogenních a fetotoxických účincích ani o maternální toxicitě marbofloxacinu použitého v doporučených léčebných dávkách.

Nebyla stanovena bezpečnost marbofloxacinu pro použití během březosti a laktace u fen. U

březích a laktujících zvířat používejte pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika

příslušným veterinárním lékařem.

Interakce:

Jsou známé interakce mezi fluorochinolony a perorálně podávanými kationty (hliník, vápník, hořčík, železo). V takových případech může dojít ke snížení biologické dostupnosti.

Při souběžném podávání teofylinu je potřeba zajistit pečlivé sledování pacienta, protože může dojít ke zvýšení hladin teofylinu v séru.

Předávkování:

Předávkování může vést k výskytu akutních poruch nervového systému, které jsou léčeny symptomaticky.

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

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

**14. DATUM POSLEDNÍ REVIZE PŘÍBALOVÉ INFORMACE**

Duben 2015

**DALŠÍ INFORMACE**

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.