1. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

**PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

1. Název veterinárního léčivého přípravku

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

2. Složení

Před rekonstitucí:

Každý g lyofilizátu obsahuje:

**Léčivá látka**:

Marbofloxacinum200 mg

**Pomocné látky:**

Benzalkonium chlorid 2,0 mg

Voda pro injekci 1 ml

Rekonstituovaný roztok:

Každý ml obsahuje:

**Léčivá látka:**

Marbofloxacinum10 mg

**Pomocné látky**

Benzalkonium chlorid 0,1 mg

Voda pro injekci 1 ml

Bílá až světle žlutá lyofilizovaná tableta.

3. Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

4. Indikace pro použití

Léčba infekcí vyvolaných zárodky citlivými k marbofloxacinu:

**Kočky:**

**-** léčbainfikovaných ran a abscesů vyvolaných *Enterobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella multocida*, *Staphylococcus aureus, Staphylococcus intermedius* a *Staphylococcus* spp.

- v odůvodněných případech perioperační podání chránící před postoperačními infekcemi vyvolanými zárodky, pro které je marbofloxacin lékem volby

**Psi:**

- léčbainfikovaných ran a abscesů vyvolaných *Escherichia coli, Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.,

 *Staphylococcus aureus* a *Staphylococcus intermedius*

- infekční onemocnění močových cest vyvolaná *Escherichia coli a Proteus mirabilis*

- v odůvodněných případech perioperační podání chránící před postoperačními infekcemi

 vyvolanými zárodky, pro které je marbofloxacin lékem volby

Marbofloxacin je neúčinný proti anaerobním infekcím.

5. Kontraindikace

U štěňat velkých a velmi velkých plemen v případech dlouhodobé léčby fluorochinolony se může vyskytnout poškození (eroze) kloubních chrupavek, proto se u štěňat velkých plemen do stáří 12 měsíců, resp. u štěňat velmi velkých plemen do stáří 18 měsíců doporučuje veterinární léčivý přípravek nepodávat.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Nejsou.

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Přípravek má indikační omezení tzn., že by měl být použit pouze pro léčbu závažných infekcí, na základě klinických zkušeností podpořených diagnostikou původce onemocnění a zjištěním citlivosti k léčivé látce přípravku a rezistenci k antibiotikům první volby, s nižším rizikem rozvoje nebo šíření rezistence.

Jako lék první volby by mělo být použito antibiotikum s nižším rizikem selekce rezistence k antimikrobikům (nižší AMEG kategorie), pokud testování citlivosti a farmakokinetická a farmakodynamická charakteristika antibiotika naznačují vhodnost tohoto postupu pro zajištění účinnosti léčby.

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 k fluorochinolonům a snížit účinnost terapie ostatními chinolony z důvodu možné zkřížené rezistence.

Fluorochinolony mohou při vysokých dávkách působit epileptogenně a mohou mít tlumivý vliv na kardiovaskulární systém. Před ošetřením zvířat, která měla v minulosti epileptické záchvaty nebo kardiovaskulární poruchy, se musí provést předoperační vyšetření. Experimentálně marbofloxacin nevyvolával u psů žádné epileptické reakce.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

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

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 podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Po použití přípravku si umyjte ruce.

Březost a laktace:

Studie na potkanech a králicích nepodaly důkaz o teratogenním účinku, embryotoxicitě a maternální toxicitě.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku nebyla stanovena pro použití během březosti a laktace u fen a koček. Podání přípravku během březosti a laktace se nedoporučuje. Použití přípravku je možné pouze v nevyhnutelných případech a pouze po zvážení terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Studie u psů neukázaly změnu účinku marbofloxacinu při použití spolu s anestetiky jako je isofluran a kombinace medetomidinu a ketaminu.

Předávkování:

Při předávkování se mohou vyskytnout symptomy neurologického charakteru:

salivace, slzení, třes, myoklonie, křeče a bradykardie. V případě těžkých reakcí je třeba zavést symptomatickou léčbu.

7. Nežádoucí účinky

Psi:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | salivace2, neurologické poruchy2, třes2, myoklonus2, vokalizace2, podráždění2 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | salivace1, zvracení1, bolest v místě podání1 |

Kočky:

|  |  |
| --- | --- |
| Vzácné(1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat): | salivace2, neurologické poruchy2, třes2, myoklonus2, vokalizace2, podráždění2 |
| Velmi vzácné(< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení): | salivace1 |

1 Tyto symptomy spontánně odejdou.

2 Mírné a přechodné účinky hlášeny po i.v. podání 4 mg/kg.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků:

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 232/56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

**Rekonstituce:**

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

**Cesta podání:**

Kočky, psi: subkutánní, intravenózní

**Pes:**

- infikované rány a abscesy: 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den jednorázově subkutánně, poté pokračovat v podání přípravku Marbocyl P tablety po dobu 6 dnů

- infekce močových cest: 4 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den ve 3 subkutánních injekcích v rozmezí 4 dnů

- perioperační podání: 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den jako jednorázové intravenózní podání přímo před chirurgickým zákrokem

***Kočka:***

- infikované rány a abscesy: 2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den subkutánně po dobu 3 až 5 dnů.

*-* perioperační podání*:*2 mg marbofloxacinu/kg ž.hm./den jako jednorázové intravenózní podání.

9. Informace o správném podávání

Nejsou.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: 28 dní.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě a krabičce po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechen nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

96/020/03-C

Lyofilizát – injekční lahvička z hnědého skla třídy II, červená chlorbutylová gumovou zátka a hliníková pertle.

Rozpouštědlo – injekční lahvička z čirého skla třídy II, červená chlorbutylová gumovou zátka a hliníková pertle.

Vnější přebal papírová krabička.

15. Datum poslední revize příbalové informace

Prosinec 2024

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Vetoquinol s.r.o.,

Walterovo náměstí 329/3,

158 00 Praha 5,

Česká republika

Výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

Vetoquinol S.A.,

Magny-Vernois,

70200 Lure,

Francie

17. Další informace

Přípravek s indikačním omezením.