

13. april 2012

## PRODUKTRESUMÉ

for

**Marbocyl Vet., tabletter 5 mg**

**0. D.SP.NR**  
9284

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**  
Marbocyl Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**  
**Aktivt stof**  
Marbofloxacin 5 mg

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**  
Tabletter  
Beige, brunplettede, runde tabletter, med delekærv.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**  
Hund og kat

**4.2 Terapeutiske indikationer**  
Behandling af infektioner i hud og bløddele hos hund og kat 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, afhængig af racens størrelse.  
Bør ikke anvendes til katte under 6 måneder.  
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 og katte 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.

Theophyllinosis 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 og kat. Tabletterne gives direkte i dyrets mund eller blandes i foderet.

Beregning af dosis:

Katte og små hunde: 5 mg (1 tablet) pr. 2,5 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.

**Kat:**

- Hud- og bløddelsinfektioner behandles i 3-5 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 og katte af den anbefalede dosis på 2 mg/kg absorberes marbofloxacin hurtigt og når en maksimal plasmakoncentration 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  
Ricinusolie, 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 10 beige, brunplettede, runde Marbocyl Vet. 5 mg tabletter.

Karton indeholdende 10, 20, 30, 40, 50, 100 eller 250 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**

36811

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

24. februar 1998

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

13. april 2012

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B