

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Marbocyl FD 10 mg/ml lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Lyofilizát:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum.....200 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzalkonium chlorid	2 mg
Dinatrium-edetát	
Mannitol (E421)	
Hydroxid sodný (E524)	

Rozpouštědlo

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Voda pro injekci	

Rekonstituovaný roztok:

Každý ml obsahuje:

Léčivá látka:

Marbofloxacinum.....10 mg

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Benzalkonium chlorid	0,1 mg
Mononatrium-edetát	
Mannitol (E421)	

Hydroxid sodný (E524)	
Voda pro injekci	

Bílá až světle žlutá lyofilizovaná tableta.
Po rekonstituci čirý, světle žlutý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Kočky a psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

Léčba infekcí vyvolaných zárodky citlivými k marbofloxacinu:

Kočky:

- léčba infikovaných 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:

- léčba infikovaných 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.

3.3 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.

3.4 Zvláštní upozornění

Nejsou.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	salivace ² , neurologické poruchy ² , třes ² , myoklonus ² , vokalizace ² , podráždění ²
Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	salivace ¹ , zvracení ¹ , bolest v místě podání ¹

Kočky:

Vzácné (1 až 10 zvířat / 10 000 ošetřených zvířat):	salivace ² , neurologické poruchy ² , třes ² , myoklonus ² , vokalizace ² , podráždění ²
--	--

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	salivace ¹
---	-----------------------

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 veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Studie na potkanech a králících 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.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Studie u psů neukázaly vliv na účinnost marbofloxacinu při použití spolu s anestetiky jako je isofluran a kombinace medetomidinu a ketaminu.

3.9 Cesty podání a dávkování

Rekonstituce:

Před použitím proveďte rekonstituci lyofilizátu pomocí 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

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Při předávkování se mohou vyskytnout symptomy neurologického charakteru: salivace, slzení, třes, myoklonie, křeče a bradykardie. V případě těžkých reakcí je třeba zavést symptomatickou léčbu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. FARMAKOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QJ01MA93

4.2 Farmakodynamika

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antimikrobikum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnuje grampozitivní bakterie (např. *Staphylococcus* spp. a *Streptococcus* spp.), gramnegativní bakterie (např. *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp., *Klebsiella* spp., *Shigella* spp., *Pasteurella* spp., *Haemophilus* spp., *Moraxella* spp., *Pseudomonas* spp., *Brucella canis*) a mykoplasmata.

Účinnost marbofloxacinu na kmeny patogenů zvířat data z EU 2006

Kmeny	Nb	Min MIC (µg/ml)	Max MIC (µg/ml)	MIC ₅₀	MIC ₉₀	% citlivých
<i>Enterobacteriaceae</i>	95	0,008	8	0,032	0,386	93,7
<i>Escherichia coli</i>	64	0,008	8	0,024	0,758	90,6
Z infekcí močového traktu	47	0,008	8	0,024	0,443	93,6
<i>Proteus</i> spp.	24	0,03	0,25	0,044	0,074	100
<i>Proteus mirabilis</i>	17	0,03	0,12	0,058	0,058	100
<i>Pasteurella multocida</i>	49	0,008	0,12	0,016	0,035	100
Z infekcí respiračního traktu	28	0,015	0,06	0,012	0,037	100
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	85	0,12	256	0,378	4,757	82,4
Z otitis	53	0,12	32	0,403	5,816	77,4
Z infekcí respiračního traktu	17	-	-	-	-	94,1
<i>Staphylococcus intermedius</i>	57	0,12	32	0,191	0,428	98,2
Z infekcí kůže	24	0,25	32	0,193	0,483	100
Z infekcí močového traktu	11	0,25	1	0,202	0,435	90,9
Z otitis	16	0,12	1	0,187	0,435	100
<i>Staphylococcus aureus</i>	33	0,12	64	0,235	12,996	87,9

Patogeny s MIC ≤ 1 µg/ml jsou citlivé k marbofloxacinu, zatímco patogeny s MIC ≥ 4 µg/ml jsou rezistentní k marbofloxacinu.

MIC marbofloxacinu distribuované podle indikovaných patogenů

Infekce kůže:

61 patogenů bylo izolováno z infekcí kůže. Nejčastěji byly izolovány *Staphylococcus intermedius* (24), *Staphylococcus aureus* (17) a *Pasteurella multocida* (6).

Tyto patogeny vykazovaly multimodální MIC distribuci pro marbofloxacin se 4 subpopulacemi: subpopulace 0,015 – 0,12 µg/ml s modální třídou 0,003 µg/ml, hlavní populace mezi 0,25 - 1 µg/ml s modální třídou 0,25 µg/ml, třetí subpopulace rezistentní mezi 8 - 564 µg/ml a jedna populace velmi rezistentní > 256 µg/ml.

Na marbofloxacin citlivých bylo 90,2 % (55) izolovaných patogenů a rezistentních bylo 9,8 % kmenů (6 patogenů: 4 *S. aureus*, 1 *P. aeruginosa* and 1 *E. coli*).

Infekce močových cest:

80 patogenů bylo izolováno z infekce močových cest. Nejčastěji byly izolovány *Escherichia coli* (47), *Staphylococcus intermedius* (11) a *Proteus mirabilis* (8).

Tyto patogeny vykazovaly multimodální MIC distribuci marbofloxacinu – hlavní subpopulace 0,03 µg/ml, druhá 0,25 µg/ml, třetí subpopulací 8 µg/ml a poslední subpopulaci 32 µg/ml reprezentovanou 1 patogenem (1,3%). Na marbofloxacin citlivých bylo 95 % (76) z izolovaných patogenů a rezistentních bylo 5 % kmenů (4 patogeny byly rezistentní).

Respirační infekce:

95 patogenů bylo izolováno z respiračních infekcí. *Pasteurella multocida* (28), *Bordetella bronchiseptica* (33), a *Pseudomonas aeruginosa* (17) byly nejčastěji izolovanými patogeny.

Tyto patogeny vykazovaly bimodální MIC distribuci – první populace 0,015 - 0,06 µg/ml s modální třídou 0,015 µg/ml a jednu hlavní populaci 0,12 - 4 µg/ml s modální třídou 0,25 µg/ml. Na marbofloxacin citlivých bylo 97,9 % (92) izolovaných patogenů, 1 kmen bylo nutno zařadit jako intermediárně citlivý a 1 kmen (1,1 %) byl rezistentní.

Bakterie mohou rozvíjet rezistenci proti fluorochinolonům přes tyto mechanismy:

1. *Modifikace fluorochinolonů interakcí* – inhibicí určitých bakteriálních topoizomerázových enzymů, zvláště DNA gyrázy. Topoizomerázy jsou enzymy, které napadají topologické stadium DNA. DNA gyráza je složena ze dvou podjednotek A a B.
 - Mutace strukturálních genů podjednotek DNA gyrázy (*gyr A* a *gyr B*): změny v *gyr B* mohou ovlivnit rezistenci nepřímo při změně utváření *gyr A*, která je v domnělé vazbě s chinolony.
 - Mutace jiných topoizomeráz, např. nyní je známo, že topoizomeráza IV je sekundární terč cíl pro fluorochinolony u kmenů *E.coli* při absenci citlivé DNA gyrázy.
2. *Redukce intracelulární akumulace*: Koncentrace účinného antibiotika v bakteriální buňce může být redukována prostřednictvím:
 - poklesu průniku antibiotika do buňky
 - vylučování antibiotika z buňky prostřednictvím efluxních pump

4.3 Farmakokinetika

Marbofloxacin se u psa a kočky po subkutánním podání v doporučené dávce 2-4 mg/kg ž.hm. rychle resorbuje a je 100% biologicky využitelný. Maximální koncentrace v plasmě u obou druhů zvířat při subkutánním podání dávky 2 mg/kg ž.hm. je 1,5 µg/ml a 3 µg/ml při podání dávky 4 mg/kg ž.hm.

Pouze nepatrná část marbofloxacinu se váže na proteiny v plasmě (méně než 10 % u psa a kočky). Velmi dobře je distribuován v celém organismu. V hlavních tkáních – orgánech (játra, ledviny, kůže, svaly, plíce, močový měchýř, zažívací trakt) je koncentrace marbofloxacinu vyšší než-li v plasmě.

Marbofloxacin se eliminuje pomaleji (poločas rozpadu je okolo 13 hodin), vylučuje se v aktivní formě močí (2/3) a faeces (1/3).

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Neuplatňuje se.

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 3 roky.

Doba použitelnosti po rozpuštění nebo rekonstituci podle návodu: 28 dní.

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Chraňte před světlem.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát – injekční lahvička z hnědého skla třídy II, červená chlorbutylová gumová zátka a hliníkový pertl.

Rozpouštědlo – injekční lahvička s obsahem 20 ml rozpouštědla z čirého skla třídy II, červená chlorbutylová gumová zátka a hliníkový pertl.

Vnější přebal papírová krabička.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

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

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Vetoquinol s.r.o.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

96/020/03-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19.03.2003

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

Červen 2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.
Přípravek s indikačním omezením.

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>).