

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

1. A FORGALOMBA HOZATALAI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK, TOVÁBBÁ AMENNYIBEN ETTŐL ELTÉR, A GYÁRTÁSI TÉTELEK FELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ NEVE ÉS CÍME

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

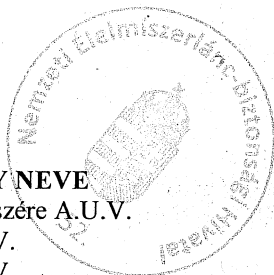
LAVET Gyógyszergyártó Kft.

H-1161 Budapest, Ottó u. 14.

A gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

LAVET Gyógyszergyártó Kft.

H-2143 Kistarcsa, Batthyány u. 6.



2. AZ ÁLLATGYÓGYÁSZATI KÉSZÍTMÉNY NEVE

Marboqin 5 mg rágótabletta kutyák és macskák részére A.U.V.

Marboqin 20 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V.

Marboqin 80 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V.

Marbofloxacin

3. HATÓANYAGOK ÉS EGYÉB ÖSSZETEVŐK MEGNEVEZÉSE

Hatóanyag:	Marboqin 5 mg	Marboqin 20 mg	Marboqin 80 mg
Marbofloxacin	5 mg/tabl.	20 mg/tabl.	80 mg/tabl.

4. JAVALLATOK

Marbofloxacinra érzékeny kórokozók által okozott alábbi betegségek gyógykezelésére:

Kutya:

- bőr- és lágszöveti fertőzések (bőrredőkben jelentkező pioderma, impetigo, folliculitisz, furunkulózis, cellulitisz),
- prosztatagyulladás vagy mellékhere-gyulladás társuló vagy anélkül jelentkező húgyúti fertőzések,
- légzőszervi fertőzések.

Macska:

- bőr- és lágszöveti fertőzések (sebek, tályogok, flegmonék),
- felső légúti fertőzések.

5. ELLENJAVALLATOK

Egy éves kor alatt, illetve óriás fajták - dog, briard, berni pásztorkutya, bouvier és masztiff - esetében a hosszabb növekedési időszak miatt 18 hónapos kor alatt ne alkalmazzuk. 16 hetesnél fiatalabb macskának nem javasolt.

Nem alkalmazható a készítmény hatóanyagával, vagy bármely segédanyaggal, illetve egyéb fluorokinolonnal szembeni túlérzékenység esetén.

6. MELLÉKHATÁSOK

Enyhébb mellékhatások, mint hányás, szomjúságérzés módosulása, lágy bélsár ürítése, valamint átmeneti hiperaktivitás jelentkezhet. Ezek a tünetek spontán megszűnnek, nem szükséges a kezelést megszakítani. A kezelt állatban előfordulhat túlérzékenységi (allergiás) reakció. Ilyen esetekben a kezelést abba kell hagyni.

Ha egyéb, a használati utasításban nem szereplő mellékhatást észlel, értesítse róla a kezelő állatorvost.

7. CÉLÁLLAT FAJOK

Kutya (5 mg, 20 mg, 80 mg rágótabletta), macska (5 mg rágótabletta).

8. ADAGOLÁS, ALKALMAZÁSI MÓDOK CÉLÁLLAT FAJONKÉNT

Adagolás és alkalmazás

Az ajánlott dózis 2mg/kg/nap napi egyszer, szájon át, az alábbiak szerint:

- egy 5 mg-os rágótabletta/2,5 ttkg,
- egy 20mg-os rágótabletta/10 ttkg,
- egy 80mg-os rágótabletta/40 ttkg.

A pontos dózis megállapításához és az aluladagolás elkerülése érdekében a testsúlyt minél pontosabban meg kell állapítani. Fél tablettát is alkalmazható.

A kezelés időtartama**Kutyák:**

Bőr-és légyszöveti fertőzések esetén legalább 5 napon át, felületi vagy mély pyoderma esetén legalább 10, ill. 20 napig. A betegség lefolyásától függően maximum 40 napig adható.

Húgyúti fertőzések esetén legalább 10 napig, a betegség lefolyásától függően maximum 28 napig.

Légzőszervi fertőzések esetén legalább 7 napig, a betegség lefolyásától függően maximum 21 napig.

Macsskák:

Bőr és légyszöveti fertőzések (sebek, tályogok, flegmonék) esetén: 3-5 napig.

Felső légúti fertőzések esetén: 5 napig.

9. A HELYES ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ JAVASLAT

Kizárólag szájon át történő alkalmazásra.

10. ÉLELMEZÉS-EGÉSZSÉGÜGYI VÁRAKOZÁSI IDŐ

Nem értelmezhető.

11. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

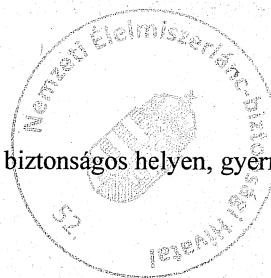
Ez az állatgyógyászati készítmény különleges tárolási körülményeket nem igényel.

A fel nem használt fél tablettát az eredeti buborékcsoomagolásba és dobozba visszatéve, biztonságos helyen, gyermekektől távol kell tárolni.

12. KÜLÖNLEGES FIGYELMEZTETÉSEK

Különleges figyelmeztetések minden célállat fajra vonatkozóan

A vizelet alacsony pH-ja gátolhatja a marbofloxacin aktivitását.

**Az alkalmazással kapcsolatos különleges óvintézkedések****(i) A kezelt állatokra vonatkozó különleges óvintézkedések**

A fluorokinolonok az ízületi porcok erózióját okozhatják fejlődésben lévő fiatal kutyáknál, ezért alkalmazásuk különösen fiatal állatoknál nagy körültekintést igényel. Nagy dózisban adva a fluorokinolonok epileptogén hatással rendelkezhetnek, ezért epileptikus kutyák és macskák esetében óvatosan alkalmazandók.

A készítmény használata során figyelembe kell venni az antimikrobiális szerek használatára vonatkozó hivatalos és helyi irányelveket.

A fluorokinolonokat fenn kell tartani olyan megbetegedések kezelésére, melyek rosszul, vagy várhatóan rosszul reagálnak más csoportba tartozó antibiotikumokra. Amikor csak lehetséges a készítmény kizárólag antibiotikum-érzékenységi vizsgálat után, annak eredménye szerint alkalmazandó. A termék SPC-ben leírtaktól eltérő használata növelheti a bakteriális rezisztencia kialakulását és a keresztrezisztencia miatt csökkentheti az egyéb fluorokinolonok hatékonyságát.

(ii) Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések

A fluorokinolonok iránti ismert túlérzékenység esetén kerülni kell az állatgyógyászati készítménnyel való érintkezést. Véletlen lenyelés esetén orvoshoz kell fordulni és be kell mutatni a csomagolást vagy használati utasítást. Használat után mosson kezet!

Vemhesség, laktáció vagy tojásrakás idején történő alkalmazás

Laboratóriumi állatokon (patkány, nyúl) a marbofloxacin terápiás dózisával végzett tanulmányok során teratogén, embriotoxikus és maternotoxikus hatás nem jelentkezett. A marbofloxacin ártalmatlanságát nem vizsgálták macskában és kutyában vemhesség és laktáció idején. Kizárólag a kezelést végző állatorvos javaslatára, a terápiás előny/kockázat gondos mérlegelését követően alkalmazható.

Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók

Alumínium, kalcium, magnézium, vagy vas tartalmú készítmények egyidejű per os adása csökkenti a marbofloxacin biológiai hasznosulását. Az egyidejűleg alkalmazott teofillin adagját célszerű csökkenteni, mivel a fluorokinolonok növelhetik a koncentrációját.

Túladagolás (tünetek, sürgősségi intézkedések, antidotumok)

Túladagolás esetén idegrendszeri tünetek jelentkezhetnek, amelyeket tünetileg kell kezelni. Nyálzás, hányás, súlyvesztés és csökkent aktivitás jelentkezhet.

Inkompatibilitások

Nem ismert.

13. A FEL NEM HASZNÁLT KÉSZÍTMÉNY VAGY HULLADÉKAINAK KEZELÉSÉRE, MEGSEMISÍTÉSÉRE VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt, valamint a keletkező hulladékokat a helyi követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket! Ezek az intézkedések a környezetet védik.

14. HASZNÁLATI UTASÍTÁS UTOLSÓ JÓVÁHAGYÁSÁNAK IDŐPONTJA

2013. június 11.

15. TOVÁBBI INFORMÁCIÓK

Marboqin 5 mg rágótabletta kutyák és macskák részére A.U.V.

Közvetlen csomagolás: 14 db rágótabletta alumínium fóliával fedett PVC/alumínium/poliamid buboréksomagolásban.

Külső csomagolás: papírdoboz.

Papírdobozonként:

- 1 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (14 tabletta)
- 2 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (28 tabletta)
- 4 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (56 tabletta)
- 10 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (140 tabletta)

Marboqin 20 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V.

Közvetlen csomagolás: 14 db rágótabletta alumínium fóliával fedett PVC/alumínium/poliamid buboréksomagolásban.

Külső csomagolás: papírdoboz.

Papírdobozonként:

- 1 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (14 tabletta)
- 2 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (28 tabletta)
- 4 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (56 tabletta)
- 10 db 14 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (140 tabletta)

Marboqin 80 mg rágótabletta kutyák részére A.U.V.

Közvetlen csomagolás: 7 db rágótabletta alumínium fóliával fedett PVC/alumínium/poliamid buboréksomagolásban.

Külső csomagolás: papírdoboz.

Papírdobozonként:

- 1 db 7 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (7 tabletta)
- 2 db 7 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (14 tabletta)
- 4 db 7 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (28 tabletta)
- 10 db 7 tablettát tartalmazó buboréksomagolás (70 tabletta)

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

Az állatgyógyászati készítménnyel kapcsolatos bármilyen információért forduljon a helyi képviselőhöz, vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultjához.

