

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU (SPC)

### 1. Název veter. léčivého přípravku

MARBOCYL bolus Přípravek s indikačním omezením.

### 2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Účinná látka v 1 tabletě:

Mabofloxacinum 50,0 mg

Pomocné látky:

Lactosum, Povidonum K 90, Cellulosum microcrystallinum, Silica colloidalis hydrica, Povidonum CL, Ricini oleum, Magnesii stearas, Aqua purificata.

### 3. Léková forma

Světle žlutý bolus.

### 4. Farmakologické vlastnosti

#### Farmakodynamické vlastnosti

Marbofloxacin je syntetické baktericidní antiinfektivum patřící do skupiny fluorochinolonů. Mechanismem jeho účinku je inhibice DNA-gyrázy. Jeho široké spektrum účinku zahrnují grampozitivní a gramnegativní bakterie (především *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*).

#### MIC u hlavních cílových patogenů izolovaných u skotu v roce 2000:

*Escherichia coli*:

MIC distribuce je trimodální se dvěma subpopulacemi: 0,015 µg/ml a 0,25 µg/ml, které byly v 89% populace. Třetí subpopulace s více jak 2 µg/ml byla pravděpodobně změněná *E.coli* a pocházela ze zažívacího traktu.

*Salmonella typhimurium*: MIC distribuce je trimodální – hl.subpopulace s hodnotou okolo 0,015 µg/ml., druhá okolo 0,25 µg/ml, pouzr jedna *Salmonella typhimurium* měla MIC hodnotu 1 µg/ml..

#### Diarrhoe:

*Escherichia coli* (175krát), *Proteus mirabilis* (14krát), *Salmonella spp.* (19krát) a *Salmonella typhimurium* (41krát).

Tyto patogeny vykázaly multimodální distribuci s hl. subpopulací 0,015 µg/ml, 0,25 a 4 µg/ml. Celkem 87,5 % izolovaných patogenů bylo citlivých na marbofloxacin. 10,4 % patogenů bylo rezistentních.

#### Aktivita marbofloxacinu na zachycené patogeny u skotu v roce 2000 v Evropě:

Patogen:	Množství: (µg/ml)	Minimální MIC: ( µg/ml)	Maximální MIC:	MIC <sub>50</sub> :	MIC <sub>90</sub> :
<i>Escherichia coli</i>	313	0,004	32	0,013	1,275
<i>Salmonella typhimurium</i>	41	0,015	1	0,014	0,140

## **Bakterie mohou rozvíjet rezistenci proti fluorochinolonům přes tyto mechanismy:**

1/ *Modifikace fluorochinolonů interakcí* – inhibicí určitých bakteriálních topoisomerázových enzymů – zvláště DNA gyrázy. Topoisomerázy jsou enzymy, které napadají topologické stadium DNA. DNA gyráza je složena ze dvou podjednotek A a B.

-Mutace strukturálních genů subjednotek 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 chlony.

-Mutace jiných topoisomeráz, např. nyní je známo, že topoisomeráza IV. je sekundární terč cíl pro fluorochinolon v *E.coli* při absenci citlivé DNA gyrázy.

2/*Redukce intracelulární akumulace*: Koncentrace aktivního antibiotika může být redukována vyloučením antibiotika z buňky. To může být dosaženo poklesem propustnosti antibiotika do buňky nebo poklesem vylučováním antibiotika z buňky.

Klesající dávkování: DNA gyráza a topoisomeráza IV jsou lokalizovány v cytoplasmě bakteriálních buněk. Fluorochinolonové antibiotikum musí projít buněčnou membránou – tj. do buňky. Změny ve vnějších membránových bílkovinách mohou být spojeny s poklesem fluorochinolonové citlivosti.

## **Farmakokinetické údaje**

Po orální aplikaci u skotu s nevyvinutým bachorem v doporučené dávce 1 mg/kg ž.hm. je marbofloxacin rychle resorbován a jeho biologická využitelnost obnáší téměř 100 %.

Jen malá část marbofloxacinu se váže na plasmatické bílkoviny (< 30% u telat), tato část se dále velmi dobře vsřebává do všech tělních tkání. V nejdůležitějších tkáních (játra, ledviny, kůže, plíce, močový měchýř, varlata a zažívací aparát) se nacházejí vyšší koncentrace marbofloxacinu než-li je koncentrace v plasmě.

Marbofloxacin se eliminuje pomaleji u telat s nevyvinutým bachorem ( $t_{1/2} = 5-9$  hodin) a naopak rychleji u skotu s vyvinutým bachorem ( $t_{1/2} = 4-7$  hodin).

Po orální aplikaci je marbofloxacin u telat vylučován v účinné formě močí (72-80 %) a faeces (8-10 %).

## **5. Klinické údaje**

### **5.0. Cílový druh zvířat**

Telata.

### **5.1. Indikace**

#### **Indikace**

Gastroenteritidy u novorozených telat způsobené *Escherichia coli*.

### **5.2. Kontraindikace**

Bakteriální onemocnění způsobená zárodky, které nejsou citlivé na fluorochinolony (křížová rezistence).

### **5.3. Nežádoucí účinky**

Zelené zbarvení faeces, které po skončení léčby zmizí. Třesavý pohyb a apatie mohou být též pozorovány během terapie.

#### **5.4. Speciální opatření při používání**

Přípravek má indikační omezení tzn., že smí být aplikován pouze na základě diagnostikování původce onemocnění a to po zjištění jeho citlivosti k dané účinné látce a rezistence k běžným antibiotikům.

#### **5.5. Používání v průběhu gravidity a laktace**

Přípravek je určen pouze pro mladý skot (telata).

#### **5.6. Interakce s jinými veterinárními léčivými přípravky**

Při současné orální aplikaci kationtů může být biologická využitelnost marbofloxacinu snížena.

#### **5.7. Dávkování a způsob podávání**

Obecná dávka: *1 mg marbofloxacinu na 1 kg ž.hm. 1krát denně*  
to odpovídá dávce *1 tableta na tele o ž.hm. 50 kg 1krát denně*  
po dobu 3 dnů

**Způsob podávání** per os

#### **5.8. Předávkování (symptomy, opatření, antidota)**

Po dvojnásobném předávkování doporučené dávky marbofloxacinu může být zaznamenáno časově ohraničené snížení množství střevních bakterií (*Enterobacteriaceae*). U vyšších dávek, jako u ostatních antibiotik, může vzniknout diarrhoea. Podávání marbofloxacinu může být zastaveno a průjem léčit symptomaticky.

#### **5.9. Zvláštní upozornění pro každý cílový druh**

Žádná.

#### **5.10. Ochranné lhůty**

maso telat 6 dnů

#### **5.11. Speciální bezpečnostní opatření, která mají dodržovat osoby aplikující přípravek zvířatům**

Aplikace je zcela bezpečná, proto speciální bezpečnostní opatření nejsou zapotřebí.  
Přípravek ukládat mimo dosah dětí.

### **6. Farmaceutické údaje**

#### **6.1. Inkompatibilita**

Není známa.

#### **6.2. Doba použitelnosti**

24 měsíce

#### **6.3. Uchovávání**

Při teplotě 15-25°C, chránit před světlem.

#### **6.4. Druh obalu a velikost balení**

Tablety jsou zabaleny v blistru z oranžovo-žlutého polyvinylchloridu a hliníku po 6 kusech. Blistry jsou v papírovém přebalu – krabičce. Příbalová informace je vytištěna na krabičce.

Velikost balení: 1x6, 16x6 a 40x6

#### **6.5. Držitel rozhodnutí o registraci**

Vetoquinol s.r.o., Walterovo náměstí 329/3, 158 00 Praha 5, Česká republika

#### **6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci nespotřebovaného přípravku nebo odpadového materiálu**

Likvidace podle platných právních předpisů ČR.

#### **7. Další informace**

**7.1. Registrační číslo:** 96/067/03-C

**7.2. Datum registrace:** 9. 10. 2003

**7.2. Datum poslední revize textu:** Listopad 2020