

Vétoquinol



Marbocyl Vet. 5 mg tabletter, til hund og kat
Marbocyl Vet. 20 mg tabletter, til hund
Marbocyl Vet. 80 mg tabletter, til hund

NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN SAMT PÅ DEN INDEHAVER AF VIRKSOMHEDSGODKENDELSE, SOM ER ANSVARLIG FOR BATCHFRIGIVELSE

Indehaver af markedsføringstilladelsen og ansvarlig for batchfrigivelse :

Vétoquinol S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Frankrig

Repræsentant

Vétoquinol Scandinavia AB

Lynghøjvej 20

2100 København Ø

VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Marbocyl Vet., 5 mg, tabletter, til hund og kat

Marbocyl Vet., 20 mg, tabletter, til hund

Marbocyl Vet., 80 mg, tabletter, til hund

Marbofloxacin

ANGIVELSE AF DE(T) AKTIVE STOF(FER) OG ANDRE INDHOLDSSTOFFER

1 tablet indeholder marbofloxacin 5 mg, 20 mg eller 80 mg:

Beige, brunplettede, runde tabletter som kan deles i to halvdele.

INDIKATIONER

Behandling af hud- og bløddvævsinfektioner hos hund og kat forårsaget af følsomme

stammer af mikroorganismer.

Behandling af urinvejsinfektioner hos hund forårsaget af følsomme stammer af mikroorganismer.

KONTRAINDIKATIONER

Bør ikke anvendes til ikke udvoksede hunde under 8 – 18 måneders alderen, afhængigt 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, der tidligere har haft krampet.

BIVIRKNINGER

Milde bivirkninger som opkastning, allergisk reaktion, ledsmerter, blød afføring, ændret

tørstmønster eller forbigående hyperaktivitet kan undertiden optræde, men disse symptomer

svinder spontant efter behandlingen.

Hvis du bemærker alvorlige bivirkninger eller andre bivirkninger, som ikke er omtalt i denne

indlægseddell, bedes du kontakte din dyrlæge.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger

kan blive bedre. Dyrets ejer kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under Bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted.

DYREARTER: Hund og kat.

DOSERING FOR HVER DYREART, ANVENDELSMÅDE OG INDGIVELSE(S)VEJ(E)

Anbefalet dosis er 2 mg/kg legemsvægt en gang dagligt til hund og kat. Tabletterne gives

direkte i dyrets mund eller blandes i fodret.

Beregning af dosis:

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

Mellemstore hunde: 20 mg (1 tablet) pr. 10 kg legemsvægt.

Store hunde: 80 mg (1 tablet) pr. 40 kg legemsvægt.

Behandlingens varighed:

Hund:

- Hud- og bløddvævsinfektioner behandles i mindst 5 dage. Afhængigt af sygdomsforløbet

kan behandlingen fortsættes i op til 40 dage.

- Urinvejsinfektioner behandles i mindst 10 dage. Afhængigt af sygdomsforløbet kan

behandlingen fortsættes i op til 28 dage.

Kat:

- Hud- og bløddvævsinfektioner behandles i 3-5 dage.

Vær opmærksom på, at dyrlægen kan have foreskrevet anden dosering end angivet i denne

information. Følg altid dyrlægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

OPLYSNINGER OM KORREKT ANVENDELSE: Ingen.

TILBAGEHOLDELSESTID: Ikke relevant

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VEDRØRENDE OPBEVARING

Ingen. Opbevares utilgængeligt for børn

Må ikke anvendes efter den udløbsdato, som er angivet på etiketten eller æsken efter EXP.

SÆRLIGE ADVARSLER

Der er ingen tilgængelig information om potentiel nethindebeskadigelse.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Bør ikke anvendes til hunde eller katte med kendt overfølsomhed over for quinoloner.

Bør ikke anvendes til hanhunde, der anvendes til avl, idet der ikke findes dokumentation

vedrørende fertilitet hos hunde.

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 i forbindelse med følsomhedstests.

Drægtighed, diegivning eller æglægning

Må ikke anvendes til drægtige og diegivende dyr.

Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ved samtidig oral indgift af kationer (aluminium, calcium, magnesium, jern) kan effekten af

marbofloxacin nedsættes.

Theophyllinosis skal reduceres ved samtidig anvendelse.

Fluoroquinoloner bør ikke anvendes i kombination med non-steroid, antiinflammatoriske

lægemidler (NSAID'er) til hunde, der tidligere har haft krampet.

Overdosering

Kun meget høje doser (>2000 mg/kg) kan give akutte forgiftningssymptomer i form af

neurologiske forstyrrelser, som behandles symptomatisk.

Uforlideligheder

Ingen kendte.

EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF BRUGTE

LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Kontakt din dyrlæge vedrørende bortskaffelse af lægemidler, der ikke længere findes

anvendelse for. Disse foranstaltninger skal bidrage til at beskytte miljøet.

DATO FOR SENESTE REVISION AF INDLÆGSSEDLEN

August 2011

ANDRE OPLYSNINGER

5 mg og 20 mg: Papæske indeholdende 10, 20, 30, 40, 50, 100 eller 250 tabletter.

80 mg: Papæske indeholdende 6, 12, 18, 24, 30, 48, 72, 96, 120, 240 eller 480 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

412433 0511 F

Vétoquinol



Marbocyl Vet. 5 mg tabletter for hund og katt
Marbocyl Vet. 20 mg tabletter for hund
Marbocyl Vet. 80 mg tabletter for hund

NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÄND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning:

Vétoquinol S.A.

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Frankrike

Tillverkare:

Vétoquinol SA

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Frankrike

DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMIDLETS NAMN

Marbocyl Vet. 5 mg tabletter för hund och katt

Marbocyl Vet. 20 mg tabletter för hund

Marbocyl Vet. 80 mg tabletter för hund

Marbofloxacin

DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Marbofloxacin 5 mg, 20 mg och 80 mg:

Beige brun-fläckiga runda tabletter, delbara i två halvlor.

ANVÄNDNINGSMRÅDEN

Behandling av infektioner i hud och mjukdelar hos hund och katt orsakade av mikroorganismer

känsliga för marbofloxacin.

Behandling av urinvägsinfektioner hos hund, orsakade mikroorganismer av känsliga för

marbofloxacin.

KONTRAINDIKATIONER

Skall inte ges till växande hundar yngre än 8 - 18 månaders ålder, beroende på rasens storlek.

Skall inte ges till katter som är yngre än 6 månader.

Skall inte användas tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAIDs) till

hundar med tidigare historia av krampfall.

BIVERKNINGAR

Lättare biverkningar såsom kräkningar, allergisk reaktion, ledsmärtor, mjuk avföring, ändrat

tørstmönster eller övergående hyperaktivitet kan någon gång uppträda. Dessa tecken

försviner spontant efter behandlingen.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna

information, tala om det för veterinären.

DJURSLAG: Hund och katt.

DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH

ADMINISTRERINGSVÄG

Rekommenderad dos är 2 mg per kg kroppsvikt en gång dagligen till hund och katt.

Tabletterna ges direkt i djurets mun eller blandas i fodret.

Beräkning av dosering:

Katt och mindre hund: 5 mg (1 tablet) per 2,5 kg kroppsvikt.

Medelstor hund: 20 mg (1 tablet) per 10 kg kroppsvikt.

Större hund: 80 mg (1 tablet) per 40 kg kroppsvikt.

Behandlingstid:

Hund:

- Infektioner i hud och mjukdelar behandlas i minst 5 dagar. Beroende på sjukdomsforløppet

kan behandlingen förlängas upp till 40 dagar.

- Urinvägsinfektioner behandlas i minst 10 dagar. Beroende på sjukdomsforløppet kan

behandlingen förlängas upp till 28 dagar.

Katt:

Vid infektioner i hud eller mjukdelar 3-5 dagar.

ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING: Inga.

KARENSTID: Ej relevant.

SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten och kartongen efter Utg. Dat.

SÄRSKILDA VARNINGAR

Det finns ingen tillgänglig information om eventuella skador på retina (ögats näthinna).

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Skall inte användas på hundar och katter med känt överskänslighet mot läkemedel ur gruppen

kinoloner.

Skall inte administreras till hanhundar som användes i avel, eftersom någon dokumentation

om fertilitet hos hanhundar inte är tillgänglig.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska

läkemedlet till djur

Personer som är överkänsliga för fluoroquinoloner (ingår i Marbocyl Vet.) skall undvika

kontakt med läkemedlet.

Vid oavsiktligt intag uppsök genast läkare, i synnerhet om det gäller ett barn.

Andra försiktighetsåtgärder

Överanvändning av en typ av antibiotikum kan resultera i resistensutveckling i en bakteriestam.

Det är viktigt att reservera behandling med fluoroquinoloner till tillstånd som gett dåligt

resultat eller förväntas ge dåligt resultat med andra antibiotika. Marbocyl Vet. bör endast

användas efter känslighetstest.

Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Får ej administreras till dräktiga eller digivande djur.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Vid samtidig oral administration av kationer (aluminium, kalcium, magnesium, järn), kan den

biologiska tillgängligheten hos marbofloxacin reduceras.

Theofyllinosen skall minskas vid samtidig användning.

Fluoroquinoloner skall ej användas tillsammans med icke-steroida antiinflammatoriska

läkemedel (NSAIDs) till hundar med tidigare historia av krampfall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift)

Endast mycket höga doser (över 2000 mg/kg) kan ge akuta förgiftningssymptom i form av

neurologiska rubbningar, vilka bör behandlas symptomatisk.

Inkompatibiliteter

Inga kända.

SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT

LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är

till för att skydda miljön.

DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

Augusti 2011.


ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

5 mg och 20 mg: Ask innehållande 10, 20, 30, 40, 50, 100, eller 250 tabletter.

80 mg: Ask innehållande 6, 12, 18, 24, 30, 48, 72, 96, 120, 240, eller 480 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

412433 0511 F

Vétoquinol	Nom du produit : Marbo P DK SE	
Créé par : P. Mougénot	Référence article : 412433 0511 F	
le : 9/09/2011	Dimensions : 160X120 mm	
Visa :	1 couleur	REV F
 bleu nuit 281 U		