

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Marbodex, picături auriculare, suspensie pentru câini

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1ml conține:

Substanțe active:

Marbofloxacină..... 3,0 mg
Clotrimazol 10,0 mg
Dexametazonă 0,9 mg
(Echivalent cu acetat de dexametazonă1,0 mg)

Excipienți

Galat de propil (E310) 1,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, suspensie

Suspensie uleioasă omogenă de culoare bej până la galben

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE**4.1. Specii țintă**

Câini

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul otitelor externe atât de origine bacteriană cât și fungică produse de bacteriile sensibile la marbofloxacină și fungilor în special *Malassezia pachydermatis* sensibili la clotrimazol.

Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate a bacteriilor izolate.

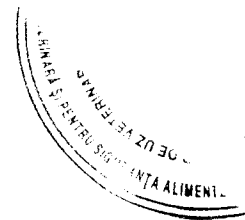
4.3. Contraindicații

Nu se utilizează la câinii care suferă de perforare a membranei timpanice.

Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

A se vedea și secțiunea 4.7.

4.4. Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă



Canalul auditiv extern trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Cauza care stă la bază ar trebui să fie identificată și tratată.

4.5. Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Doar pentru uz extern. Utilizare auriculară.

La animale se va evita contactul cu ochii. În caz de contact accidental, clătiți bine cu apă.

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau la care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice.

Înainte de a trata cu produsul, integritatea membranei timpanice trebuie verificată.

Atunci când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

A se vedea și secțiunea 4.4.

Produsele medicinale din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului la nivelul articulațiilor purtătoare de greutate și alte forme de artropatie la animalele tinere aparținând unor specii diverse. Nu se recomandă utilizarea produsului la animalele tinere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă mâinile cu atenție după aplicarea produsului.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă curată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoro (chinolone) și alți compuși din produs trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

4.6. Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot fi observate reacții adverse asociate de obicei cu medicamentele corticosteroide (modificări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, neutrofilie limitată).

Utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor topice corticosteroide este cunoscută pentru declanșarea de efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor renale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării rănilor.

În cazuri rare, utilizarea acestui produs poate fi asociată cu surditate, mai ales la câini în vârstă și mai ales de natură tranzitorie.

4.7. Utilizare în perioada de gestație, lactație

A nu se administra la cățele gestante sau care sunt în lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Utilizare auriculară.

O picătură de produs conține 71μg marbofloxacină, 237μg clotrimazol și 23,7μg acetat de dexametazonă.

Se agită bine timp de 1 minut înainte de utilizare.

Aplicați zece picături în ureche o dată pe zi timp de 7 până la 14 zile.

După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite produsului să ajungă la partea inferioară a canalului auditiv.

După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze necesitatea extinderii tratamentului cu încă o săptămână.

Atunci când produsul este destinat utilizării la mai mulți câini, utilizați câte o canulă pe câine.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, a aminotransferazei, neutrofilie limitată, eozinopenie, limfopenie) sunt observate la de trei ori doza recomandată; astfel de modificări nu sunt grave și sunt reversibile odată ce tratamentul s-a oprit.

4.11 Timp de așteptare

Nu este cazul.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi și antiinfecțioase în combinație
Codul veterinar ATC: QS02CA06

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Produsul combină trei substanțe active:

Marbofloxacină este un agent bactericid sintetic aparținând familiei fluorochinolonelor, care acționează prin inhibarea ADN girazei. Acesta prezintă un spectru larg de activitate împotriva bacteriilor Gram-pozitive (de exemplu, *Staphylococcus intermedius*) și împotriva organismelor Gram-negative (*Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* și *Proteus mirabilis*).

Pentru marbofloxacină:

Sunt prezentate rapoartele din literatura europeană cu date referitoare la sensibilitatea microbiologică (colectate 1994-2012) care au implicat sute de patogeni de la canide și feline, sensibili la marbofloxacină.

Microorganisme	MIC (μg / ml)
<i>Staph pseudintermedius</i>	0,125-1
<i>Pseudomonas</i>	0,12-1



Barierile pentru sensibilitate au fost determinate ca $\leq 1 \mu\text{g} / \text{ml}$ pentru sensibile, $2 \mu\text{g} / \text{ml}$ intermediare și $\geq 4 \mu\text{g} / \text{ml}$ pentru tulpinile bacteriene rezistente.

Marbofloxacină nu este activă împotriva anaerobilor, drojdiilor sau fungilor. Rezistența la fluorochinolone este dată de mutațiile cromozomiale prin trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, exprimarea pompei de eflux sau mutație enzimatică responsabilă de legarea de molecule.

Clotrimazolul este un agent anti-fungic care aparține familiei imidazol și care acționează prin provocarea de schimbări în permeabilitatea membranei, permițând compușilor intracelulari să iasă din celulă și astfel inhibă sinteza moleculară celulară. Acesta prezintă un spectru larg de activitate și acționează, în special împotriva *Malasseziei pachydermatis*.

Pentru clotrimazol:

Barierile pentru sensibilitate au fost determinate ca $\leq 25 \mu\text{g} / \text{ml}$ pentru tulpini fungice sensibile.

Acetatul de dexametazonă este un glucocorticoid sintetic care prezintă activitate anti-inflamatoare și anti-pruriginosă.

5.2. Proprietăți farmacocinetice

Studiile de farmacocinetică la câini, la doza terapeutică au arătat că: concentrațiile plasmatică maxime de marbofloxacină de $0,06 \mu\text{g} / \text{ml}$ se ating în a 14-a zi de tratament. Marbofloxacină se leagă slab de proteinele plasmatică ($<10\%$ la câini) și se elimină lent, în principal sub formă activă, peste $2/3$ în urină și peste $1/3$ în fecale. Absorbția de clotrimazol este extrem de slabă (concentrația plasmatică $<0,04 \mu\text{g} / \text{ml}$). Concentrația plasmatică de acetat de dexametazonă ajunge la $1,25 \text{ ng} / \text{ml}$ în ziua a 14 a de tratament. Resorbția de dexametazonă nu este crescută de procesul inflamator indus de otită.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Galat de propil (E310)
Sorbitan oleat
Dioxid de siliciu coloidal hidrofob
Trigliceride, cu lanț mediu

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 3 luni.

6.4. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C .

6.5. Natura și compoziția ambalajului primar

Detalii despre ambalajul primar:

Flacon din polietilenă de joasă densitate.
Duză din polietilenă de joasă densitate.
Capac din polietilenă de înaltă densitate.
Canulă PVC.

Prezentare :

- Cutie care conține 1 flacon x 10 ml și 2 canule
- Cutie care conține 1 flacon x 20 ml și 2 canule
- Cutie care conține 1 flacon x 30 ml și 2 canule

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

08.07.2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

ALIMENTE
CORPORACIÓN VETERINARIA
CORPORACIÓN VETERINARIA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

10ml / 20ml / 30ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbodex, picături auriculare, suspensie pentru câini

Marbofloxacină / Clotrimazol / Acetat de dexametazonă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1ml conține:

3,0 mg Marbofloxacină

10,0 mg Clotrimazol

0,9 mg Dexametazonă (echivalent cu 1,0 mg acetat de dexametazonă)

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Picături auriculare, suspensie

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

10ml/ 20ml / 30ml

5. SPECII ȚINTĂ

Câini

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară.

Se agită bine timp de 1 minut înainte de utilizare.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



Nu este cazul

9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare

10. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună / an}>

După deschidere, se va utiliza până la:

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminare: citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA "A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> {număr}

**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

10ml / 20ml / 30ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbodex, picături auriculare, suspensie pentru câini

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

1ml conține:

3,0 mg Marbofloxacină

10,0 mg Clotrimazol

0,9 mg Dexametazonă (echivalent cu 1,0 mg acetat de dexametazonă)

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

10ml/ 20ml / 30ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară. A se agita bine înainte de utilizare.
Citiți prospectul.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

<EXP {lună / an}>

8. MENȚIUNEA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT PENTRU

Marbodex, picături auriculare, suspensie pentru câini

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare:

Norbrook Laboratories (Ireland) Limited
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

(EU)
Norbrook Manufacturing Ltd.
Rossmore Industrial Estate
Monaghan
Irlanda
sau
(UK)
Norbrook Laboratories Limited
Station Works
Camlough Road
Newry
Co. Down, BT35 6JP
Irlanda de Nord

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbodex, picături auriculare, suspensie pentru câini

Marbofloxacină / Clotrimazol / Acetat de dexametazonă

3. DECLARAREA (SUBSTANȚEI) SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE (INGREDIENTI)

Marbodex, picături auriculare, suspensie pentru câini este o suspensie uleioasă omogenă de culoare bej până la galben care conține 3,0 mg Marbofloxacină, 10,0 mg Clotrimazol, 0,9 mg Dexametazonă (echivalent cu 1,0 mg acetat de dexametazonă) și 1,0 mg Galat de propil (E310) pe ml.

Produsul conține, de asemenea sorbitan oleat, dioxid de siliciu coloidal hidrofob și trigliceride, cu lanț mediu

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Tratamentul otitelor externe atât de origine bacteriană cât și fungică produse de bacteriile sensibile la Marbofloxacină și fungi, în special *Malassezia pachydermatis* sensibili la clotrimazol. Produsul trebuie utilizat pe baza testelor de sensibilitate a bacteriilor izolate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează la câinii care suferă de perforare a membranei timpanice.
Nu se utilizează în caz de hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot fi observate reacții adverse asociate de obicei cu medicamentele corticosteroide (modificări ale parametrilor biochimici și hematologici, cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline și a aminotransferazei, neutrofilie limitată).

Utilizarea prelungită și intensivă a preparatelor topice corticosteroide este cunoscută pentru declanșarea de efecte locale și sistemice, inclusiv suprimarea funcțiilor renale, subțierea epidermei și întârzierea vindecării rănilor.

În cazuri rare, utilizarea acestui produs poate fi asociată cu surditate, mai ales la câini în vârstă și mai ales de natură tranzitorie.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

7. SPECII ȚINTĂ

Câini

8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Utilizare auriculară.

O picătură de produs conține 71 μg marbofloxacină, 237 μg clotrimazol și 23,7 μg acetat de dexametazonă.

Aplicați zece picături în ureche o dată pe zi timp de 7 până la 14 zile.

După 7 zile de tratament, medicul veterinar trebuie să evalueze necesitatea extinderii tratamentului cu încă o săptămână.

Atunci când produsul este destinat utilizării la mai mulți câini, utilizați câte o canulă pe câine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Se agită bine timp de 1 minut înainte de utilizare.



După aplicare, baza urechii trebuie masată scurt și cu atenție pentru a permite produsului să ajungă la partea inferioară a canalului auditiv.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Nu este cazul.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 30°C.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe flacon și cutie după "EXP".

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 3 luni.

În cazul în care recipientul este deschis pentru prima dată, luând în considerare termenul de valabilitate care este specificat pe acest prospect, trebuie notată data la care trebuie să fie eliminată orice cantitate de produs rămasă în flacon. Data de eliminare trebuie să fie înscrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea intensă a unei singure clase de antibiotice poate avea ca rezultat inducerea rezistenței într-o populație de bacterii. Este prudent să se rezerve fluorochinolonele pentru tratamentul stărilor clinice care au răspuns slab, sau la care este de așteptat să răspundă slab la alte clase de antibiotice. Înainte de a trata cu produsul, integritatea membranei timpanice trebuie verificată.

Atunci când se utilizează produsul trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale antimicrobiene.

Canalul auditiv extern trebuie curățat cu meticulozitate și uscat înainte de tratament.

Otita bacteriană și fungică este adesea de natură secundară. Cauza care stă la bază ar trebui să fie identificată și tratată.

Produsele medicinale din clasa chinolonelor au fost asociate cu eroziuni ale cartilajului la nivelul articulațiilor purtătoare de greutate și alte forme de artropatie la animalele tinere aparținând unor specii diverse. Nu se recomandă utilizarea produsului la animalele tinere.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Spălați-vă mâinile cu atenție după aplicarea produsului.

Evitați contactul cu ochii. În caz de contact accidental cu ochii, clătiți cu apă curată.

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluoro (chinolone) și alți compuși din produs trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Utilizare în perioada de gestație, lactație:

A nu se administra la cățele gestante sau care sunt în lactație.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot):

Modificări ale parametrilor biochimici și hematologici (cum ar fi creșterea fosfatazei alcaline, a aminotransferazei, neutrofilie limitată, eozinopenie, limfopenie) sunt observate la de trei ori doza recomandată; astfel de modificări nu sunt grave și sunt reversibile odată ce tratamentul s-a oprit.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

09.2019

15. ALTE INFORMAȚII

Mod de ambalare:

Flacoane de 10 ml, 20 ml și 30 ml

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

România: S.C. MARAVET S.A., str. Maravet nr.1, Baia Mare, 430016, Tel/Fax: +40 262 211 964, e-mail: office@maravet.com