

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MARBOCOLI 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy 1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Disodu edetynian..... 0,1 mg

Inne substancje pomocnicze, q.s.

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Żółtozielony do żółtobrazowego, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnia (locha).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na marbofloksacynę.

Leczenie ostrego zapalenia gruczołu mlecznego spowodowanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę, w okresie laktacji.

Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń- MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność), wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na marbofloksacynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach, w których czynnik chorobotwórczy jest oporny na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na marbofloksacynę lub inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak.

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu powinny być brane pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja na inne antybiotyki.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane wyłącznie na podstawie antybiogramu.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność leczenia innych chinolonów ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Dane skuteczności wykazały, że produkt ma niedostateczną skuteczność w leczeniu ostrych form zapalenia gruczołu mlekowego wywołanych przez bakterie gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej iniekcji, ponieważ może wywołać lekkie podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody.
Po użyciu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przejęciowe zmiany zapalne mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia, bez znaczenia klinicznego po podaniu drogą domięśniową lub podskórną.

Podawanie domięśniowo może spowodować przemijające reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.

Jednakże u bydła po podaniu podskórnym wykazano lepszą tolerancję miejscową niż po podaniu domięśniowym.

Dlatego też zaleca się podskórne podanie u bydła o dużym ciężarze ciała.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy.

Bezpieczeństwo produktu w dawce 2 mg/kg masy ciała zostało ustalone u ciężarnych krów lub cieląt ssących i prosiąt, podczas stosowania u krów i loch

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu w dawce 8 mg/kg masy ciała nie zostało ustalone u ciężarnych krów i cieląt ssących podczas stosowania u krów. Dlatego ten schemat dawkowania należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku stosowania u krów w laktacji, patrz punkt 4.11.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

Infekcje dróg oddechowych:

Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml produktu/25 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji domięśniowej. Jeżeli objętość do wstrzyknięcia jest większa niż 20 ml, powinna być podana w 2 lub w więcej miejsc.

W przypadku infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka marbofloksacyny wynosi 2 mg/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała), w pojedynczej dawce dobowej, iniekcje przez 3 do 5 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnie. Pierwsze wstrzyknięcie może być podane dożylnie.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego:

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała) w pojedynczej dawce dobowej, iniekcje w ciągu 3 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnie. Pierwsze wstrzyknięcie może być również podawany dożylnie.

Świnie(lochy)

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała) w pojedynczej dawce dobowej, iniekcje przez 3 kolejne dni drogą domięśniową.

Aby zapewnić podawanie właściwej dawki, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć przedawkowania.

U bydła i świń, preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest obszar szyi.

Nasadka fiolki może być bezpiecznie przekłuta do 30 razy.

Użytkownik powinien do leczenia wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki według gatunków docelowych.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

Po podaniu dawki 3 razy większej od zalecanej nie stwierdzono objawów klinicznych. Objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne mogą wystąpić po przekroczeniu dawki. Te objawy należy leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

8 mg/kg jednorazowo (i.m.)

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

2 mg/kg w 3 do 5 dni (i.v. /s.c./i.m.)

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 4 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, fluorochinolony,

Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest substancją syntetyczną, o działaniu bakteriobójczym przeciwko drobnoustrojom zależnym od stężenia, należąca do grupy fluorochinolonów, która działa przez hamowanie gyrazy DNA.

Ma szerokie spektrum aktywności w warunkach in vitro wobec *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli* i *Mycoplasma bovis*.

Szczepy, dla których MIC \leq 1 ug/ml, są podatne na marbofloksacyny, natomiast szczepy o MIC \geq 4 ug/ml są odporne na marbofloksacyny.

Oporność na fluorochinolony powstaje z mutacji chromosomu poprzez trzy mechanizmy: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórki bakterii, aktywne usuwanie substancji z komórki lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie molekuł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym u bydła i podaniu domięśniowym u świń w zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie w osoczu 1,5 ug/ml w czasie krótszym niż 1 godzina. Jej biodostępność wynosi blisko 100%.

Słabo wiąże się z białkami osocza (mniej niż 10% u świń i 30% u bydła). Jest ekstensywnie dystrybuowana, w większości tkanek (wątroby, nerek, skóry, płuc, pęcherza, macicy, przewodu pokarmowego) osiąga wyższe stężenie niż w osoczu.

U bydła, marbofloksacyna jest eliminowana powoli u cieląt z nierozwiniętą funkcją przedzwołdków ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 godzin), ale szybciej u bydła przeżuwanego ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 godziny) głównie w postaci czynnej w moczu (3/4 u cieląt z nierozwiniętą funkcją przedzwołdków, 1/2 u przeżuwających) i z kałem (1/4 u cieląt z nierozwiniętą funkcją przedzwołdków, 1/2 u przeżuwaczy).

Po jednorazowym podaniu domięśniowym u bydła w zalecanej dawce 8 mg/kg masy ciała, maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) marbofloksacyny wynosi 7,3 mg/ml i jest osiągnięte w 0,78 godziny (T_{max}). Marbofloksacyna jest eliminowana powoli (końcowy $t_{1/2}$ = 15,60 godzin).

Po podaniu domięśniowym w okresie laktacji krów, maksymalne stężenie w mleku marbofloksacyny

wynosi 1,02µg/ml (C_{max} po pierwszym podaniu), jest osiągnięte po 2,5 godzinach (T_{max} po pierwszym podaniu).

U świń, marbofloksacyna jest eliminowana powoli ($t_{1/2\beta} = 8-10$ godzin) przeważnie w postaci aktywnej z moczem (2/3) i kałem (1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metakrezol
Tioglicerol
Disodu edetynian
Glukonolakton
Woda do wstrzykiwań

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki o pojemności 50 ml, 100 ml i 250 ml, z oranżowego szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutylowej typu I i kapsłem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 50 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 100 ml
Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP VETERINARIA S.A.
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1
43330 Riudoms (HISZPANIA)

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

DD miesiąc RRRR

ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA

Warunki wydawania: Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Warunki stosowania: Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii