

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

Marbofloxacin Support Pharma 40 mg/ml roztwór do wstrzykiwania dla świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 40 mg.

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych - patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, żółty roztwór bez widocznych cząsteczek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Docelowe gatunki zwierząt

Świnie (tuczniki)

4.2. Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Leczenie zakażeń układu oddechowego, wywołanych przez szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Pasteurella multocida*, *Mycoplasma hyopneumoniae* wrażliwe na marbofloksacynę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny odporne na marbofloksacynę i inne (fluoro)chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną 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

Produkt nie zawiera przeciwbakteryjnych środków konserwujących.

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany zgodnie z urzędowymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania leków przeciwbakteryjnych. Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy leków przeciwbakteryjnych.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów. Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego (ChPLW) może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami. W razie przypadkowego kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może to wywołać miejscowe podrażnienie. Po przypadkowej samoiniekcji lub połknięciu należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6. Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie domięśniowe może spowodować przejściowe reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez 6 dni.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

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

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu..

4.8. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9. Dawkowanie i droga(-i) podawania

Podanie domięśniowe.

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (czyli 0,5 ml produktu/10 kg masy ciała raz dziennie, domięśniowo. Podawać przez 3 do 5 kolejnych dni.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania i uniknięcia podania niewystarczającej dawki należy możliwie najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 20 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki według masy ciała gatunków docelowych i liczby zwierząt, które mają być leczone.

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

Po podaniu dawki marbofloksacyny 3 krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które należy leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

4.11. Okres(-y) karencji

Świnie

Tkanki jadalne: 6 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Lek bakteriobójczy do stosowania układowego, fluorochinolony.

Kod ATCvet: QJ01MA93.

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów. Jej działanie oparte jest na hamowaniu aktywności DNA-gyrazy. Wykazuje szerokie spektrum działania in vitro obejmujące bakterie Gram-dodatnie, Gram-ujemne (*Pasteurella multocida* i *Actinobacillus pleuropneumoniae*) oraz mykoplazmy (*Mycoplasma hyopneumoniae*).

Możliwe jest występowanie oporności u *Streptococcus* spp.

Szczepy o wartości MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ są wrażliwe na marboflaksycynę, natomiast szczepy o wartości MIC ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony powstaje na drodze mutacji chromosomalnych o trzech mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ścian bakterii, ekspresja pomp błonowych lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczek.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym świniom w zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie w osoczu 1.5 $\mu\text{g/ml}$ w czasie krótszym niż godzina.

Marbofloksacyna jest łatwo przyswajalna a jej dostępność biologiczna jest bliska 100%. Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (mniej niż 10%), jest ekstensywnie dystrybuowana i w większości tkanek (wątroba, nerki, płuca, pęcherz moczowy, macica, przewód pokarmowy) osiąga stężenie wyższe niż w osoczu.

Marbofloksacyna jest wydalana powoli ($t_{1/2} = 8-10$ godzin), głównie w postaci czynnej w moczu (2/3) i kale (1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Disodu edetynian

Glukonolakton

Mannitol

Woda do wstrzykiwań

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano 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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić przed światłem.
Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki ze szkła oranżowego typu II o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml, zamknięte korkami z gumy chlorobutyłowej typu I i aluminiowym uszczelnieniem.
Pudełka tekturowe zawierające 1 x 50 ml, 1 x 100 ml, 1 x 250 ml lub 6 x 100 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

Laboratorios Support Pharma, S.L.
General Alvarez de Castro, 39
28010 Madryt, Hiszpania

8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

{MM/RRRR} lub <miesiąc RRRR>

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

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA