

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Grecja, Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Holandia, Portugalia	MARBOVET 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs
Hiszpania, Rumunia	MARVETIN 100mg/ml solution for injection for cattle and pigs

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Marbofloksacyna..... 100,0 mg

### Substancje pomocnicze:

Metakrezol ..... 2,0 mg

Tioglicerol ..... 1,0 mg

Disodu edetynian..... 0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań

Zielonkawożółty do brązowożółtego, klarowny roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnia (lochy)

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

#### Bydło:

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

W okresie laktacji leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

#### Świnie (lochy):

Leczenie syndromu bezmleczności poporodowej – (MMA) – (Zespół Metritis Mastitis Agalactia) powodowanego przez szczepy bakterii wrażliwych na marbofloksacynę.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywoływanych przez patogeny oporne na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

### **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 podawania produktu należy uwzględnić urzędowe wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej. Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne z innej grupy. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno się opierać na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności nie wykazały dostatecznej skuteczności produktu w leczeniu ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez szczepy Gram-dodatnie.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność celem uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, gdyż może ona wywołać lekkie podrażnienie. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, przemyć obficie wodą.

Umyć ręce po użyciu.

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przy podaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić przejściowe zmiany zapalne w miejscu iniekcji bez znaczenia klinicznego.

Podanie domięśniowe może powodować wystąpienie przemijających reakcji miejscowych, takich jak ból i obrzęk w miejscu iniekcji oraz zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po iniekcji.

U bydła podanie podskórne okazało się lepiej tolerowane miejscowo niż podanie domięśniowe. Dlatego zaleca się podanie podskórne u ciężkiego bydła.

### **4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

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

Wykazano bezpieczeństwo produktu stosowanego w dawce 2 mg/kg masy ciała u krów w czasie ciąży oraz ssących cieląt i prosiąt przy stosowaniu u krów i loch. Produkt może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu podawanego w dawce 8 mg/kg masy ciała nie zostało określone u ciężarnych krów lub cieląt ssących leczone krowy. Z tego względu przyjęty przez lekarza weterynarii schemat dawkowania powinien być zgodny z oceną 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**

Bydło:

##### **Choroby układu oddechowego:**

Zalecana dawka to 8 mg/kg masy ciała (2 ml produktu/25 kg m.c.) w pojedynczej iniekcji w podaniu domięśniowym. W przypadku konieczności podania ilości większej niż 20 ml, zalecaną dawkę należy wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku chorób układu oddechowego powodowanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg m.c.), jeden raz dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni, w podaniu domięśniowym lub podskórnym. Pierwsza iniekcja może być podana dożylnie.

##### **Ostre zapalenie wymienia:**

Zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1ml produktu/50 kg m.c.) jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni w podaniu domięśniowym lub podskórnym. Pierwsza iniekcja może być także podana dożylnie.

Świnie (lochy):

Zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1ml produktu/50 kg masy ciała) jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni w podaniu domięśniowym.

Bydło i świnie (lochy):

W celu uniknięcia przedawkowania należy zapewnić podanie właściwej dawki, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

U bydła i świni, zalecanym miejscem iniekcji jest okolica szyi.

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 30 razy.

Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki zgodnie z gatunkiem docelowym, który ma być leczony.

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

Nie były obserwowane objawy przedawkowania przy podaniu 3-krotnym zalecanej dawki. Przedawkowanie może doprowadzić do ostrych zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

#### 4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

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

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

**8 mg/kg jednorazowo (i.m.)**

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania układowego, grupa fluorchinolonów

Kod ATCvet: QJ01MA93

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym, należącym do grupy fluorchinolonów, które działają poprzez hamowanie aktywności gyrazy DNA. Odznacza się szerokim spektrum działania *in vitro* wobec bakterii Gram-ujemnych (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*) i mikoplazmy (*Mycoplasma bovis*). U bakterii *Streptococcus* może wystąpić oporność.

Szczepy o MIC  $\leq 1 \mu\text{g/ml}$  są wrażliwe na marbofloksacynę, podczas gdy szczepy o MIC  $\geq 4 \mu\text{g/ml}$  są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony występuje na skutek 3 mechanizmów mutacji na poziomie chromosomalnym: spadek przepuszczalności ściany bakterii, ekspresja pomp błonowych lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczek

#### 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 łatwo się wchłania i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1,5  $\mu\text{g/ml}$  w ciągu około 1 godziny. Jej biodostępność wynosi blisko 100%.

Słabo wiąże się z białkami osocza (mniej niż 10% u świń i 30% u bydła), jest ekstensywnie dystrybuowana i w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, macica, przewód pokarmowy) osiąga stężenia wyższe niż w osoczu.

U bydła, marbofloksacyna jest wydalana powoli u cieląt nieprzeżuujących ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  godzin) ale szybciej u bydła przeżuującego ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  godzin) głównie w formie aktywnej z moczem (3/4 u cieląt nieprzeżuujących, 1/2 u przeżuwaczy) i kałem (1/4 u cieląt nieprzeżuujących, 1/2 u przeżuwaczy).

U bydła po pojedynczym podaniu domięśniowym zalecanej dawki 8 mg/kg m.c. maksymalne stężenie w osoczu ( $C_{\text{max}}$ ) wynoszące 7,3  $\mu\text{g/ml}$  jest osiągnięte po 0,78 godziny ( $T_{\text{max}}$ ). Marbofloksacyna jest wydalana powoli ( $t_{1/2}$  końcowy = 15,60 godzin).

Po podaniu domięśniowym u krów w okresie laktacji, maksymalne stężenie marbofloksacyny w mleku wynosi 1,02 µg/ml ( $C_{max}$  po pierwszym podaniu) po 2,5 godzinach ( $T_{max}$  po pierwszym podaniu).

U świń, marbofloksacyna jest wydalana powoli ( $t_{1/2\beta}$  = 8-10 godzin) głównie w formie 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 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: 30 miesięcy  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

### **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

#### **Opakowanie bezpośrednie:**

Fiolki plastikowe wielowarstwowe (polipropylen/alkohol etylowinylowy/polipropylen) koloru oranżowego zamykane korkiem z gumy bromobutylowej typu I i kapsłem aluminiowym i plastikowym typu flip-off.

.

#### **Wielkość opakowań:**

Pudełko tekturowe zawierające jedną l fiolkę o pojemności 100 ml.

### **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**

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.  
ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin  
Tel.+48 81 445 23 00

Faks +48 81 44 52 320

e-mail [vet-agro@vet-agro.pl](mailto:vet-agro@vet-agro.pl)

**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**

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.