

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml zawiera:

Substancja czynna:

Marboflokscyna..... 100,0 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przezroczysty żółty roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

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

W okresie laktacji leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *E. coli* wrażliwe na marboflokscynę.

Lochy:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń (MMA) powodowanego przez szczepy bakterii wrażliwe na marboflokscynę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na substancję czynną lub inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku potwierdzonej lub podejrzewanej oporności na 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

Zastosowanie produktu powinno opierać się na wynikach testów wrażliwości. Podczas stosowania produktu należy także wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie fluorochinolonów powinno być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które wykazały niezadowalającą odpowiedź lub przewidywana jest słaba odpowiedź na inne grupy środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie produktu niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w ChPLW może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na fluorochinolony oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia za pomocą innych chinolonów w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy wybrać najbardziej odpowiednią wielkość opakowania do leczenia danego gatunku zwierząt, ponieważ fiolka nie może być otwierana więcej niż 45 razy.

Iniekcje zaleca się wykonywać w okolicę szyi, zarówno u bydła jak i świń.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

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

Po kontakcie produktu ze skórą lub przedostaniu się do oka, zmyć obficie wodą.

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.

Po podaniu umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Podanie domięśniowe może powodować u bydła wystąpienie przemijających reakcji miejscowych, takich jak ból w miejscu iniekcji oraz niewielkie zmiany zapalne w mięśniach (skutkujące zwłóknieniem). Proces bliznowacenia zaczyna się nagle (przebiega w różny sposób: od włóknienia do syntezy macierzy pozakomórkowej i kolagenu) i może utrzymywać się przez co najmniej 15 dni po iniekcji.

Podanie podskórne może powodować powstanie niewielkiego do średniego obrzęku w miejscu iniekcji.

U niektórych zwierząt występowała średniego stopnia bolesność przy omacywaniu miejsca iniekcji.

U świń podanie domięśniowe może powodować bardzo krótkotrwały, niewielki obrzęk oraz wystąpienie łagodnych zmian zapalnych w miejscu iniekcji utrzymujących się przez 12 dni po podaniu.

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczurach i królikach) nie wykazały działania teratogennego, embriotoksycznego, czy szkodliwego dla samicy, związanego z podaniem marbofloksacyny.

Wykazano bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w dawce 2 mg/kg u krów w czasie ciąży oraz u ssących prosiąt i cieląt karmionych mlekiem od leczonych samic.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego stosowanego w dawce 8 mg/kg w czasie ciąży u krów oraz u cieląt ssących leczone krowy nie zostało określone. Z tego względu stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka.

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Bydło:

Podanie domięśniowe:

- Choroby układu oddechowego:

Zalecana dawka to 8 mg/kg masy ciała, tj. 2 ml/25 kg masy ciała w pojedynczej iniekcji.

W przypadku konieczności podania ilości większej niż 20 ml, zalecaną dawkę należy wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

Podanie podskórne:

- Ostre zapalenie wymienia:

Zalecana dawka to 2 mg/kg masy ciała, tj. 1 ml/50 kg masy ciała jeden raz dziennie, przez 3 dni. Pierwsza dawka może być także podana dożylnie.

Lochy:

Podanie domięśniowe:

Zalecana dawka to 2 mg/kg masy ciała, tj. 1 ml/50 kg masy ciała jeden raz dziennie, przez 3 dni.

W celu zapewnienia prawidłowego dawkowania należy jak najdokładniej określić masę ciała, aby uniknąć podania zbyt niskiej dawki.

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

U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania przy stosowaniu dawek 3 razy większych niż zalecane.

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia objawów ostrych zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

4.11 Okres (-y) karencji

Bydło:

Podanie domięśniowe: Tkanki jadalne: 3 dni - Mleko: 72 godziny

Podanie podskórne: Tkanki jadalne: 6 dni - Mleko: 36 godzin

Lochy:

Podanie domięśniowe: Tkanki jadalne: 4 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, grupa fluorochinolonów

Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym, należącym do grupy fluorochinolonów, które działają poprzez hamowanie aktywności gyrazy DNA. Marbofloksacyna odznacza się szerokim spektrum działania *in vitro* wobec bakterii Gram-ujemnych (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) i wobec bakterii Gram-dodatnich (zwłaszcza *Staphylococcus*).

U *Streptococcus* może wystąpić oporność.

Szczepy o MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ są wrażliwe na marbofloksacynę, podczas gdy szczepy o MIC ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony występuje na skutek mutacji na poziomie chromosomalnym. Istnieją trzy mechanizmy rozwoju oporności: spadek przepuszczalności ściany bakterii, aktywne usuwanie substancji z komórki lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie molekuł.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Bydło - Podanie domięśniowe

Po jednorazowym podaniu domięśniowym w zalecanej dawce 8 mg/kg maksymalne stężenie marbofloksacyny w osoczu (C_{max}) wynosi 8 $\mu\text{g/ml}$ i jest osiągane w ciągu około 1 godziny (T_{max}). Marbofloksacyna jest wydalana powoli (końcowy $T_{1/2} = 9,5$ godz.), głównie w formie aktywnej z moczem i kałem.

Bydło - Podanie podskórne

Po podaniu podskórnym w zalecanej dawce 2 mg/kg marbofloksacyna łatwo się wchłania i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1,7 $\mu\text{g/ml}$ w ciągu około 1 godziny. Końcowy okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) marbofloksacyny wynosi 5,6 godz.

Świnie - Podanie domięśniowe

Po podaniu domięśniowym w zalecanej dawce 2 mg/kg marbofloksacyna łatwo się wchłania i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1,7 $\mu\text{g/ml}$ w ciągu około 1 godziny. Końcowy okres półtrwania eliminacji ($t_{1/2}$) marbofloksacyny wynosi 8,7 godz.

Biodostępność jest bliska 100%.

Marbofloksacyna 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) osiąga stężenia wyższe niż w osoczu.

Marbofloksacyna jest wydalana głównie w formie aktywnej z moczem i kałem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukono delta-lakton.

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: 3 lata.

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 koloru bursztynowego, wielowarstwowe (PP/alkohol etylowinylowy/PP).

Korek z gumy chlorobutyłowej typu II.

Aluminiowy i plastikowy kapsel.

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 500 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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.
ul. Okrzei 1A
03-715 Warszawa
Polska

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

2041/10

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

16.11.2010 r.

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy.