

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Kelacyl 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (DE, ES, IE, UK)

Kelbomar 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs (BE, LU)

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Klarowny roztwór o barwie żółto-zielonkawej do żółto-brązowawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy).

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

U bydła:

- leczenie zakażeń dróg oddechowych spowodowanych przez szczepy bakterii *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* wrażliwe na marbofloksacynę,
- leczenie ostrego zapalenia wymienia w okresie laktacji spowodowanego przez szczepy bakterii *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

U świń:

- leczenie zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS), zespołu zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy i bezmleczności (Metritis Mastitis Agalactia, MMA) spowodowanego szczepami bakterii wrażliwymi na marbofloksacynę.

4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną na jakikolwiek inny chinolon 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

Produkt powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Jeśli jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie produktu niezgodnie z ChPLW może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że skuteczność produktu jest niewystarczająca do leczenia ostrych postaci zapalenia wymion spowodowanych 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 samoiniekcji, ponieważ może to wywołać nieznaczne podrażnienie.

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

W razie kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy podaniu domięśniowym lub podskórnym w miejscu wstrzyknięcia mogą występować bardzo rzadko przejściowe zmiany zapalne bez znaczenia klinicznego.

Podanie domięśniowe może spowodować bardzo rzadko przejściowe reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.

Wykazano jednak, że w przypadku bydła tolerancja miejscowa podania podskórnego jest lepsza niż podania domięśniowego. Dlatego w przypadku ras bydła mięsnego zaleca się podanie podskórne.

Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:

- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

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.

Ustalono bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 2 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt, prosiąt leczonych krów i loch. Produkt można stosować w okresie ciąży i laktacji.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 8 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt leczonych krów. Dlatego też ten schemat dawkowania należy stosować wyłącznie w oparciu o ocenę bilansu korzyści i ryzyka wynikających ze stosowania produktu dokonaną przez prowadzącego lekarza weterynarii.

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

4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

Droga podania :

Bydło : domięśniowe, podskórne lub dożylnie

Świnie : domięśniowe

Bydło:

Zakażenia układu oddechowego:

Zalecane dawkowanie to 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/25 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym. Jeżeli wstrzykiwana objętość leku przekracza 20 ml, dawka powinna być podana w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis* zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym na dobę przez 3 do 5 kolejnych dni. Pierwsze wstrzyknięcie można podać dożylnie.

Ostre zapalenie wymienia:

Podanie domięśniowe lub podskórne:

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni. Pierwsze wstrzyknięcie można również podać dożylnie.

Świnie (lochy):

Podanie domięśniowe:

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni.

W celu zapewnienia podania prawidłowej dawki i uniknięcia zbyt małej należy możliwie najdokładniej określić masę ciała.

W przypadku bydła i świń preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki w zależności od docelowego gatunku zwierząt, który ma być leczony.

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

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

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

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:

Wskazanie	Zakażenia układu oddechowego		Zapalenie wymienia
Dawkowanie	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (iv./im./sc.)	8 mg/kg podane jednorazowo (im.)	2 mg/kg przez 3 dni (iv./im./sc.)
Tkanki jadalne	6 dni	3 dni	6 dni
Mleko	36 godzin	72 godziny	36 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze przeciwbakteryjne do stosowania ogólnoustrojowego, Fluorochinolony
Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym, należącym do grupy fluorochinolonów. Jej działanie opiera się na hamowaniu aktywności gyrazy DNA. Wykazuje szerokie spektrum działania *in vitro*, obejmujące bakterie Gram-ujemne (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* and *Pasteurella multocida*) oraz mykoplazmy (*Mycoplasma bovis*). Możliwe jest występowanie oporności u bakterii *Streptococcus*.

Szczepy, dla których MIC wynosił $\leq 1 \mu\text{g/ml}$, są wrażliwe na marbofloksacynę, natomiast szczepy, dla których MIC wynosi $\geq 4 \mu\text{g/ml}$, 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 podskórnym lub domięśniowym bydłu i podaniu domięśniowym świniom w zalecanej dawce wynoszącej 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest dobrze wchłaniana i osiąga maksymalne stężenia w osoczu $1,5 \mu\text{g/ml}$ w ciągu niespełna jednej godziny. Jej dostępność biologiczna 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, przewód pokarmowy) osiąga stężenie większe niż w osoczu.

Eliminacja produktu leczniczego jest powolna u nieprzeżuujących cieląt ($t_{1/2\beta} = 5-9$ godz.), ale szybsza u przeżuującego bydła ($t_{1/2\beta} = 4-7$ godz.), głównie w postaci czynnej w moczu (w 3/4 u nieprzeżuujących cieląt, $1/2$ u przeżuującego bydła) i kale (1/4 u nieprzeżuujących cieląt, $1/2$ u przeżuującego bydła).

Po pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym u bydła w zalecanej dawce 8 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie marbofloksacyny w osoczu (C_{maks}) wynosi 7,3 µg/ml i jest osiągane w ciągu 0,78 godziny (T_{maks}). Marbofloksacyna jest wydalana powoli (końcowy $T_{1/2}$ = 15,60 godz.).

Po podaniu domięśniowym u krów w okresie laktacji, maksymalne stężenie marbofloksacyny w mleku wynoszące 1,02 µg/ml jest osiągane (C_{maks} po pierwszym podaniu) po 2,5 godz. (T_{maks} po pierwszym podaniu).

U świń marbofloksacyna jest wydalana powoli ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 godz.), głównie w postaci czynnej w moczu (2/3) i kale (1/3).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukonolakton
Disodu edetynian
Metakrezol
Monotioglicerol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne 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 w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkości opakowań :

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę - 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę - 250 ml

Opakowania zbiorcze zawierające:

- 6 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełko tekturowe
- 6 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych w pudełko tekturowe
- 10 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełko tekturowe
- 10 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych w pudełko tekturowe
- 12 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełko tekturowe
- 12 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych w pudełko tekturowe

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

KELA N.V.
Sint Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

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

2297/13

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2013

Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Wydawany z przepisu lekarza – Rp.