

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 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.

Żółtozielony do żółtobrazowego, klarowny roztwór.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy i tuczniaki)

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 mlekowego wywołanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę, w okresie laktacji.

Świnię:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń - MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność), wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na marbofloksacynę. U tuczniaków, leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na marbofloksacynę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach oporności na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na marbofloksacynę, na inne chinolony lub dowolną substancję pomocniczą

4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

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

4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Podczas stosowania produktu należy brać pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

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

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane wyłącznie w oparciu o wyniki badań lekowrażliwości.

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

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 wywołać lekkie podrażnienie.

W razie 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)

W bardzo rzadkich przypadkach, po podaniu drogą domięśniową lub podskórną, w miejscu wstrzyknięcia mogą wystąpić przejściowe zmiany zapalne, nieistotne klinicznie.

W bardzo rzadkich przypadkach po podaniu domięśniowym mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia oraz odczyn zapalny, utrzymujące się przez co najmniej 18 dni po wstrzyknięciu.

Wykazano, że w przypadku bydła tolerancja miejscowa po podaniu podskórnym jest lepsza niż po podaniu domięśniowym, dlatego u bydła o dużej masie ciała 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

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

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 2 mg/kg masy ciała podczas stosowania u krów i loch zostało ustalone u ciężarnych krów lub cieląt ssących i prosiąt. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu leczniczego weterynaryjnego w dawce 8 mg/mg masy ciała podczas stosowania u ciężarnych krów i cieląt ssących nie zostało ustalone. Dlatego ten schemat dawkowania należy stosować 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

Bydło:

Infekcje dróg oddechowych:

Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/25 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji domięśniowej. Jeżeli objętość do wstrzyknięcia jest większa niż 20 ml, powinna być podana w dwa 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 leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała), raz dziennie, 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 leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała), raz dziennie, w ciągu 3 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnie.

Pierwsze wstrzyknięcie może być również podane dożylnie.

Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej sów - MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność):

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 kolejne dni drogą domięśniową.

Leczenie zakażeń układu oddechowego u tuczników

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu leczniczego weterynaryjnego/50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni drogą domięśniową.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u bydła i sów jest obszar szyi.

Korek fiolki może być bezpiecznie przekłuty do 30 razy.

Użytkownik powinien wybrać produkt pakowany w fiolki o pojemności odpowiedniej dla leczonego gatunku docelowego.

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

Po przekroczeniu dawki mogą wystąpić takie objawy, jak ostre zaburzenia neurologiczne.

W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

4.11 Okresy karencji

Bydło:

Wskazanie	Zakażenia dróg oddechowych		Zapalenie gruczołu mlekowego
Dawka	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (iv./im./sc.)	8 mg/kg 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: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, fluorochinolony
Kod ATCvet: QJ01MA93

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym, o działaniu zależnym od stężenia, należąca do grupy fluorochinolonów, która działa przez hamowanie gyrazy DNA i topoisomerazy IV. W warunkach *in vitro* wykazuje działanie wobec *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i *Mycoplasma hyopneumoniae*. Należy zaznaczyć, że niektóre szczepy *Streptococci*, *Pseudomonas* i *Mycoplasma* mogą nie być wrażliwe na marbofloksacynę.

Kliniczne wartości graniczne dla marbofloksacyny dla docelowych patogenów świń i bydła nie zostały potwierdzone.

Oporność na fluorochinolony powstaje w drodze mutacji chromosomalnych za pośrednictwem następujących mechanizmów: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii, zmiana ekspresji genów kodujących pompy błonowe lub mutacje genów kodujących enzymy odpowiedzialne za wiązanie cząsteczki. Oporność na fluorochinolony przenoszona przez plazmidy jedynie obniża wrażliwość bakterii, może jednak sprzyjać występowaniu mutacji w genach enzymów docelowych i może być przenoszona horyzontalnie. Zależnie od mechanizmu powstania oporności, może wystąpić oporność krzyżowa na inne (fluoro)chinolony oraz współoporność na inne klasy środków przeciwdrobnoustrojowych.

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 µg/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 szeroko dystrybuowana, w większości tkanek (wątroby, nerek, skóry, płuc, pęcherza, macicy, przewodu pokarmowego) osiąga stężenie wyższe niż w osoczu.

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

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 marbofloksacyny w mleku wynosi 1,02 µg/ml (C_{max} po pierwszym podaniu), jest osiągnięte po 2,5 godziny (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 Główne 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 w fiolki szklane: 3 lata

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży w fiolki PP: 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 oranżowe ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Fiolki oranżowe z polipropylenu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Wielkości opakowań:

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

2652/17

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.04.2017

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.

Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.