

I PIELIKUMS
VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbocyl 2 % 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dinātrija edetāts	0,1 mg
Tioglicerols	0,5 mg
Metakrezols	2,0 mg
Glikonolaktons	
Mannitols	
Ūdens injekcijām	

Dzidrs zaļgani dzeltens līdz brūngani dzeltens šķīdums.

3. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

3.1. Mērķsugas

Liellopi un cūkas (nobarojamās).

3.2. Lietošanas indikācijas katrai mērķsugai

Teliem pirms un pēc atgremošanas funkcijas sākšanās

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma bovis* izraisītu respiratoru infekciju ārstēšanai.

Cūkām

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* jutīgu celmu izraisītu respiratoru infekciju ārstēšanai.

3.3. Kontrindikācijas

Nelietot bakteriālu infekciju ārstēšanai ar zināmu rezistenci pret citiem fluorohinoloniem.

Nelietot gadījumos, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

3.4. Īpaši brīdinājumi

Nav.

3.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērksugām:

Fluorhinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Fluorhinolonus ieteicams lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles, jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorhinoloniem un pavājināties ārstēšanas iedarbība ar hinoloniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

3.6. Blakusparādības

Liellopiem un cūkām:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Tūska injekcijas vietā ¹ Iekaisums injekcijas vietā ² Sāpes injekcijas vietā
---	--

¹ Īslaicīga. Subkutānas vai intramuskulāras ievadīšanas gadījumā.

² Var ilgt līdz 6 dienām cūkām un 12 dienām teļiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ziņojumus vēlams nosūtīt ar veterinārārsta starpniecību vai nu tirdzniecības atļaujas turētājam vai tā vietējam pārstāvim vai valsts kompetentajai iestādei, izmantojot nacionālo ziņošanas sistēmu. Attiecīgo kontaktinformāciju skatīt arī lietošanas instrukcijā.

3.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta marbofloksacīna teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

3.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

3.9. Lietošanas veids un devas

Liellopiem: subkutānai, intramuskulārai, intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Teļiem pirms vai pēc atgreimošanas funkcijas sākšanās

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg/dienā (1 ml/10 kg), subkutānas vai intramuskulāras injekcijas veidā vienreiz dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Cūkām

Respiratoro infekciju ārstēšanai: ieteicamā deva ir 2 mg/kg (1 ml/ 10 kg ķermeņa svara), intramuskulāras injekcijas veidā vienreiz dienā 3 – 5 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, dzīvnieku ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas.

3.10. Pārdozēšanas simptomi (ārkārtas procedūras un antidoti, ja piemērojami)

Pēc trīskārtējas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes. Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

3.11. Īpaši lietošanas ierobežojumi un īpaši lietošanas nosacījumi, tostarp antimikrobiālo un pretparazītu veterināro zāļu lietošanas ierobežojumi, lai ierobežotu rezistences veidošanās risku

Nav piemērojami.

3.12. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

4. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

4.1. ATĶvet kods: QJ01MA93

4.2. Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiska, baktericīda antibiotika, kas pieder florohinolonu grupai, kura darbojas inhibējot DNS girāzi. Tā ir iedarbīga pret plaša spektra grampozitīvām baktērijām (sevišķi stafilokokiem) un gramnegatīvām baktērijām (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* and *Actinobacillus pleuropneumoniae*), kā arī *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Streptokokiem var veidoties rezistence.

4.3. Farmakokinētiskās īpašības

Liellopiem un cūkām pēc subkutānas vai intramuskulāras ievadīšanas ieteicamajā devā 2 mg/kg, marbofloksacīns ātri uzsūcas un sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā 1,5 µg/ml mazāk nekā 1 stundas laikā.

Tā biopieejamība ir gandrīz 100 %.

Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas olbaltumvielām (mazāk kā 10 % cūkām un 30 % liellopiem), plaši izplatās un lielākajā daļā audu (aknās, nierēs, ādā, plaušās, dzemdē), kur tas sasniedz augstāku koncentrāciju nekā plazmā.

Marbofloksacīns tiek izvadīts lēnāk teļiem pirms atgremošanas funkcijas sākšanās, ($t_{1/2}$ = 5 – 9 stundas) un cūkām ($t_{1/2}$ = 8 – 10 stundas), ātrāk teļiem pēc atgremošanas funkcijas sākšanās ($t_{1/2}$ = 4 – 7 stundas), galvenokārt aktīvā formā ar urīnu un fekālijām.

5. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

5.1. Būtiska nesaderība

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

5.2. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētajā iepakojumā: 24 mēneši.
Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

5.3. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

5.4. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni, alumīnija un plastikāta vāciņu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu
Kartona kastīte ar vienu 50 ml flakonu
Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu
Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

5.5. Īpaši norādījumi neizlietotu veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm.

6. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol SA

7. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURS(-I)

V/NRP/03/1545

8. PIRMĀS TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS PIEŠĶIRŠANAS DATUMS

Pirmās tirdzniecības atļaujas piešķiršanas datums: 18/04/2003

9. VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

12/2025

10. VETERINĀRO ZĀĻU KLASIFIKĀCIJA

Recepšu veterinārās zāles.

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PIELIKUMS
MARKĒJUMS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMS

UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

KASTĪTE

20, 50, 100 un 250 ml flakonam

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbocyl 2 % 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Marbofloksacīns20 mg/ml

3. IEPAKOJUMA LIELUMS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas (nobarojamās).

5. INDIKĀCIJAS

6. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: subkutānai, intramuskulārai, intravenozai lietošanai.
Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

7. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:
Liellopiem:
Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.
Cūkām:
Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}
Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

10. VĀRDI “PIRMS LIETOŠANAS IZLASIET LIETOŠANAS INSTRUKCIJU”

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

11. VĀRDI “LIETOŠANAI DZĪVNIEKIEM”

Lietošanai dzīvniekiem.

12. VĀRDI “UZGLABĀT BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ”

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

13. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS
--

Vetoquinol SA

14. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS NUMURI
--

V/NRP/03/1545

15. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA

50, 100 un 250 ml flakona etiķete

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbocyl 2 % 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. INFORMĀCIJA PAR AKTĪVAJĀM VIELĀM

Marbofloxacinum 20 mg/ml

3. MĒRĶSUGAS

Liellopi un cūkas (nobarojamās).

4. LIETOŠANAS VEIDI

Liellopiem: s.c., i.m., i.v.

Cūkām: i.m.

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

5. IEROBEŽOJUMU PERIODS

Ierobežojumu periodi:

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

6. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mēnesis/gads}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

7. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

8. TIRDZNIECĪBAS ATĻAUJAS TURĒTĀJS

Vetoquinol SA

9. SĒRIJAS NUMURS

Lot {numurs}

UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMA NORĀDĀMĀ INFORMĀCIJA**20 ml flakona etiķete****1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS**

Marbocyl 2% 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. AKTĪVO VIELU KVANTITATĪVIE DATI*Marbofloxacinum* 20 mg/ml**3. SĒRIJAS NUMURS**

Lot {numurs}

4. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Exp. {mm/gggg}

Pēc caurduršanas izlietot 28 dienu laikā.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

1. Veterināro zāļu nosaukums

Marbocyl 2 % 20 mg/ml šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. Sastāvs

Katrs ml satur:

Aktīvās vielas:

Marbofloksacīns 20 mg

Palīgvielas:

Palīgvielu un citu sastāvdaļu kvalitatīvais sastāvs	Kvantitatīvais sastāvs, ja šī informācija ir būtiska veterināro zāļu pareizai ievadīšanai
Dinātrija edetāts	0,1 mg
Tioglicerols	0,5 mg
Metakrezols	2,0 mg

Dzidrs, zaļgani dzeltens līdz brūngani dzeltens šķīdums.

3. Mērķsugas

Liellopi un cūkas (nobarojamās).

4. Lietošanas indikācijas

Teliem pirms un pēc atgremošanas funkcijas sākšanās

Pasteurella multocida, *Mannheimia haemolytica* un *Mycoplasma bovis* izraisītu respiratoru infekciju ārstēšanai.

Cūkām

Actinobacillus pleuropneumoniae, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida* jutīgu celmu izraisītu respiratoru infekciju ārstēšanai.

5. Kontrindikācijas

Nelietot bakteriālu infekciju ārstēšanai ar zināmu rezistenci pret citiem fluorohinoloniem .
Nelietot, ja konstatēta pastiprināta jutība pret aktīvo vielu vai pret jebkuru no palīgvielām.

6. Īpaši brīdinājumi

Īpaši piesardzības pasākumi drošai lietošanai mērķsugām:

Fluorohinoloni jāizvēlas tikai tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji vai iespējami vāji reaģē uz ārstēšanu ar citu grupu antimikrobiālajiem līdzekļiem.

Fluorohinolus ieteicams lietot, pamatojoties uz jutības testu rezultātiem. Lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā oficiālā, valsts un reģionālā antimikrobiālā politika.

Lietojot šīs veterinārās zāles atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorohinoloniem un pavājināties ārstēšanas iedarbība ar citiem hinoloniem līdz pat iespējamamai krusteniskai rezistencei.

Īpaši piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura ievada veterinārās zāles dzīvniekiem:

Ja notikusi nejauša pašinjicēšana, nekavējoties meklēt medicīnisko palīdzību un uzrādīt lietošanas instrukciju vai iepakojuma marķējumu ārstam.

Grūsnība un laktācija:

Laboratoriskajos pētījumos žurkām un trušiem netika konstatēta marbofloksacīna teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Pārdozēšana:

Pēc trīskārtējas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes. Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

Būtiska nesaderība:

Tā kā nav veikti saderības pētījumi, nelietot šīs veterinārās zāles maisījumā ar citām veterinārajām zālēm.

7. Blakusparādības

Liellopiem un cūkām:

Ļoti reti (<1 dzīvniekam/10 000 ārstētajiem dzīvniekiem, tostarp atsevišķi ziņojumi):	Tūska injekcijas vietā ¹ ; Iekaisums injekcijas vietā ² ; Sāpes injekcijas vietā
---	--

¹Īslaicīga. Subkutānas vai intramuskulāras ievadīšanas gadījumā.

²Var ilgt līdz 6 dienām cūkām un 12 dienām teļiem.

Ir svarīgi ziņot par blakusparādībām. Tas ļauj pastāvīgi uzraudzīt veterināro zāļu drošumu. Ja novērojat jebkuras blakusparādības, arī tās, kas nav minētas šajā lietošanas instrukcijā, vai domājat, ka zāles nav iedarbojušās, lūdzu, informējiet savu veterinārārstu. Jūs varat ziņot par jebkurām blakusparādībām arī tirdzniecības atļaujas turētājam vai tirdzniecības atļaujas turētāja vietējam pārstāvim, izmantojot kontaktinformāciju šīs instrukcijas beigās vai nacionālo ziņošanas sistēmu: <https://www.pvd.gov.lv/lv>.

8. Deva katrai dzīvnieku sugai, lietošanas veids un metode

Liellopiem: subkutānai, intramuskulārai, intravenozai lietošanai.

Cūkām: intramuskulārai lietošanai.

Teļiem pirms vai pēc atgreimošanas funkcijas sākšanās

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg/dienā (1 ml/10 kg), subkutānas vai intramuskulāras injekcijas veidā vienreiz dienā 3 - 5 dienas pēc kārtas. Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Cūkām

Respiratoro infekciju ārstēšanai: ieteicamā deva ir 2 mg/kg (1 ml/ 10 kg ķermeņa svara), intramuskulāras injekcijas veidā vienreiz dienā 3 - 5 dienas pēc kārtas.

Lai nodrošinātu pareizu devu, dzīvnieku ķermeņa svars jānosaka pēc iespējas precīzāk, lai izvairītos no nepietiekamas devas ievadīšanas.

9. Ieteikumi pareizai lietošanai

10. Ierobežojumu periods

Liellopiem:

Gaļai un blakusproduktiem: 6 dienas.

Cūkām:

Gaļai un blakusproduktiem: 4 dienas.

11. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

Derīguma termiņš pēc pirmreizējas tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

12. Īpaši norādījumi atkritumu iznīcināšanai

Neizmest veterinārās zāles kanalizācijā vai kopā ar sadzīves atkritumiem.

Visu neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai izmantot nevajadzīgo veterināro zāļu nodošanas shēmas saskaņā ar nacionālajām prasībām un jebkurām valsts atkritumu savākšanas sistēmām, kas piemērojamas attiecīgajām veterinārajām zālēm. Šādi pasākumi palīdzēs aizsargāt vidi.

13. Veterināro zāļu klasifikācija

Recepšu veterinārās zāles.

14. Tirdzniecības atļaujas numuri un iepakojuma lielumi

V/NRP/03/1545

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, kas noslēgti ar hlorbutila gumijas aizbāzni, alumīnija un plastikāta vāciņu.

Iepakojumu lielumi:

Kartona kastīte ar vienu 20 ml flakonu

Kartona kastīte ar vienu 50 ml flakonu

Kartona kastīte ar vienu 100 ml flakonu

Kartona kastīte ar vienu 250 ml flakonu

Ne visi iepakojuma lielumi var tikt izplatīti.

15. Datums, kad lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

12/2025

Sīkāka informācija par šīm veterinārajām zālēm ir pieejama Savienības zāļu datubāzē (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformācija:

Tirdzniecības atļaujas turētājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Par sērijas izlaidi atbildīgais ražotājs:

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois
70200 Lure
Francija

Vetoquinol Biowet Sp z o.o.,
13-14 Kosynierow Gdynskich st.,
66-400 Gorzów Wlkp.,
Polija

Vietējie pārstāvji un kontaktinformācija, lai ziņotu par iespējamām blakusparādībām:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Harjumaa

Igaunija

Tel: + 372 6 709 006

E-pasts: zoovet@zoovet.ee

Lai iegūtu papildu informāciju par šīm veterinārajām zālēm, lūdzam sazināties ar tirdzniecības atļaujas turētāja vietējo pārstāvi.