

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ

КЪМ ЛИЦЕНЗ ЗА УПОТРЕБА № 0022-2138

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Marbosyva 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и прасета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активна субстанция:

Marbofloxacin 100 mg

Експципенти:

Metacresol 2 mg

Monothioglycerol 1 mg

Disodium edetate 0.1 mg

За пълния списък на експципентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

Бистър, жълтеникав разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и прасета (свине).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

При говеда:

– Лечение на респираторни инфекции, причинени от щамове чувствителни на marbofloxacin *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* и *Mycoplasma bovis*.

– Лечение на остри форми на мастит, причинен от чувствителни на marbofloxacin щамове *Escherichia coli* по време на лактация.

При прасета (свине):

– Лечение на Postpartum Dysgalactiae Syndrome, PDS (метрит-мастит-агалактия), причинен от чувствителни на marbofloxacin бактериални щамове.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при резистентност на участващият патоген към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция, към друг хинолон или към някой от експципентите.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Няма.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

При употреба на продукта следва да се вземат предвид официалната и местната антимикробна политика.

Флуорохинолоните следва да са предназначени за лечение на клинични състояния, реагирани слабо, или такива, в които се очаква да реагират слабо, на други антимикробни продукти.

Винаги, когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се употребяват само въз основа на тестове за чувствителност.

Използването на продукта при отклонение от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта, може да повиши присъствието на микроорганизми, устойчиви на флуорохинолоните и може да понижи ефективността на лечението с други хинолони поради възможността от кръстосана резистентност.

Данните за ефикасността показват, че продуктът е недостатъчно ефикасен при остри форми на мастит, причинени от Грам-положителни микроорганизми.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Продуктът трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне неволно самоинжектиране, което може да предизвика слабо дразнене.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

В случай на контакт с кожата или очите, измийте обилно с вода.

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

В много редки случаи:

- При интрамускулно или подкожно приложение могат да възникнат преходни възпалителни лезии в мястото на инжектиране без клинично въздействие.
- Интрамускулното приложение може да причини временни локални реакции като болка и оток в мястото на инжектиране, както и възпалителни лезии, които могат да продължат най-малко 12 дни след инжекцията.
- И все пак, при говедата подкожното приложение се понася локално по-добре в сравнение с интрамускулното. Поради това при тежките говеда се препоръчва подкожно приложение.

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

Доза от 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса:

Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е установена при кравите по време на бременност и при прасета и телета сукалчета, когато е прилаган при крави и свине, респективно.

Доза от 8 mg marbofloxacin/kg телесна маса:

Не е установена безопасността на ветеринарномедицинския продукт при бременни крави и телета сукалчета. Поради това схемата на дозиране следва да се използва само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

За употреба при лактиращи крави, виж точка 4.11.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Говеда:

Респираторни инфекции:

Препоръчителната доза е 8 mg marbofloxacin/kg телесна маса (2 ml от ветеринарномедицинския продукт/25 kg т.м.) с една инжекция, поставена интрамускулно. Ако необходимото за инжектиране количество е повече от 20 ml, то следва да бъде разделено на две или повече места на инжектиране.

При респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчителната доза е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарномедицинския продукт/50 kg т.м.), еднократно на ден за 3 или 5 последователни дни, приложена интрамускулно или подкожно. Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Остър мастит:

Препоръчителната дозировка е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарномедицинския продукт/50 kg т.м.) с една инжекция дневно, поставена подкожно или интрамускулно в продължение на 3 последователни дни. Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Прасета (свине):

Препоръчителната дозировка е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарномедицинския продукт/50 kg т.м.) с една инжекция дневно, поставена интрамускулно в продължение на 3 последователни дни.

При говедата и прасетата предпочитаното място на инжектиране е в областта на врата.

За да се осигури правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, така че да се избегне прилагане на недостатъчни дози.

С цел да се намали риска от замърсяване на продукта с частици, се препоръчва използване на изтегляща игла, за да се намали броят на пробиванията на гумената тапа.

Тъй като тапата на стъкления флакон не може да се пробива повече от 50 пъти, ползвателят, следва да избере най-подходящия размер флакон в зависимост от животните, които трябва да бъдат лекувани.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани признаци на предозиране на продукта след приемането на 3 пъти повече от препоръчителната доза.

При превишаване на дозата е възможно да се появят признаци на неврологични смущения. Да не се превишава препоръчителната доза. Признаците трябва да се лекуват симптоматично.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Интрамускулно приложение (8 mg/kg еднократна доза):

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко : 72 часа.

Интрамускулно или подкожно приложение (2 mg/kg една инжекция дневно, в продължение на 3-5 дни):

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 36 часа.

Прасета (свине):

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антибактериални средства за системна употреба, флуорохинолони
Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA93.

5.1 Фармакодинамични свойства

Marbofloxacin е синтетична, бактерицидна антимикробна субстанция от групата на флуорохинолона, която действа чрез инхибиране на ДНК гираза. Той има широкоспектърно *in vitro* действие срещу Грам-положителните микроорганизми (по-специално *Staphylococcus*), срещу Грам-отрицателните микроорганизми (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*) и срещу *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*). Може да възникне резистентност към *Streptococcus*.

Щамове с MIC $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ са чувствителни на marbofloxacin, докато щамове с MIC $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ са резистентни на marbofloxacin.

Резистентността към флуорохинолони е в резултат на хромозомна мутация, възникваща по три механизма: намаляване на пермеабилитета на бактериалната клетъчна стена, експресия на ефлукс-помпа или мутация на ензими, отговорни за изграждането на молекулите.

5.2 Фармакокинетични особености

Приложен подкожно или интрамускулно при говеда и интрамускулно при прасета в препоръчителната доза от 2 mg/kg телесна маса, marbofloxacin се резорбира бързо и достига максимална плазмена концентрация 1.5 $\mu\text{g/ml}$ за по-малко от 1 час. Бионаличността му е близо 100%.

Свързва се слабо с плазмените протеини (под 10% при прасетата и 30% при говедата), обширно разпределени и в повечето тъкани (черен дроб, бъбреци, кожа, бели дробове, пикочен мехур, матка, храносмилателен тракт) постига по-висока концентрация, отколкото в плазмата.

При говедата, marbofloxacin се елиминира бавно при телета, които не са започнали да преживят ($t_{1/2\beta} = 5\text{-}9$ часа) и по-бързо при преживящите говеда ($t_{1/2\beta} = 4\text{-}7$ часа), предимно в активна форма

в урината (3/4 при телета, които не са започнали да преживят, 1/2 при преживящите животни) и изпражненията (1/4 при телета, които не са започнали да преживят, 1/2 при преживящите).

След еднократно интрамускулно приложение на препоръчителната доза от 8 mg/kg телесна маса при говедата, максимална концентрация на marbofloxacin в плазмата е (C_{max}) е 7.3 µg/ml, достигната след 0.78 часа (t_{max}). Marbofloxacin се елиминира бавно ($t_{1/2}$ краен = 15.60 часа).

При прасетата, marbofloxacin се елиминира бавно ($t_{1/2}$ = 8-10 часа) предимно в активна форма в урината (2/3) и изпражненията (1/3).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Metacresol
Monothioglycerol
Glucono-Delta-Lactone
Disodium edetate
Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 2 години.
Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4 Специални условия за съхранение на продукта

Да не се замразява.
Да се пази флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Картонена кутия, съдържаща кехлибарен стъклен флакон Тип II от 50 ml, 100 ml или 250 ml, с Тип I бромобутил губена тапа и алуминиева капачка.
Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

Laboratorios SYVA, S.A.U.
Avda. Párroco Pablo Díez, 49-57
24010 – León
SPAIN

8. НОМЕРА НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

0022-2138

9. ДАТА НА ПОДНОВЯВАНЕ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

15/01/2018

10 ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

12/2017

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Да се прилага само от ветеринарни лекари или под тяхна пряка отговорност.
Само за ветеринарномедицинска употреба. Да се отпуска само по лекарско предписание.

ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР