

VETERINĀRO ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/03/1545

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 20,0 mg

Palīgvielas:

Dinātrija edetāts 0,1 mg

Tioglicerols 0,5 mg

m-krezols 2,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1.apakšpunktā

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi un nobarojamās cūkas.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Tēļiem un jaunlopiem

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

Cūkām

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

Veterinārās zāles drīkst lietot tikai pamatojoties uz jutīguma testu rezultātiem.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot pie bakteriālas infekcijas ar zināmu rezistenci pret citiem fluorohinoloniem

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Fluorohinoloni jālieto tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji pakļaujas vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem.

Fluorohinolonus ieteicams lietot balstoties uz jutīguma testu rezultātiem, lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā vispārpieņemtie antibakteriālo zāļu lietošanas pamatprincipi.

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

Iedarbības dati parādīja nepietiekamu produkta iedarbību grampozitīvu celmu izraisītu akūtu mastītu ārstēšanai.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Subkutāna vai intramuskulāra ievadīšana var radīt īslaicīgu tūsku. Intramuskulāra ievadīšana var izraisīt sāpes un iekaisumu injekcijas vietā. Iekaisums var ilgt līdz 6 dienām cūkām un 12 dienām teļiem.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem (žurkām, trušiem) netika konstatēta marbofloksacīna teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Teliem un jaunlopiem

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg/dienā (1 ml/10 kg), injicē subkutāni vai intramuskulāri 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), injicē intramuskulāri vienreiz dienā 3-5 dienas pēc kārtas.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc trīskārtējas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes.

Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: liellopiem - 6 dienas, cūkām - 4 dienas.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorohinoloni, ATĶ vet kods: QJ01MA93

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

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

Var būt rezistence pret streptokokiem.

5.2. Farmakokinētiskie dati

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

Tā bioizmantojamība ir gandrīz 100%.

Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas proteīniem (mazāk kā 10% cūkām un 30% liellopiem), tiek plaši izplatīts un lielākā daļā audu (aknās, nierēs, ādā, plaušās, dzemdē) tas sasniedz augstāku koncentrāciju nekā plazmā.

Marbofloksacīns tiek izvadīts lēnāk teļiem, kuri vēl neatgremo, ($t_{1/2}$ = 5-9 stundas) un cūkām ($t_{1/2}$ = 8-10 stundas), ātrāk jaunlopiem ($t_{1/2}$ = 4-7 stundas), galvenokārt aktīvā formā ar urīnu un fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Glikonlaktons, dinātrijs edetāts, mannitols, tioglicerols, metakrezols, ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 24 mēneši.

Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm veterinārajām zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, hlorobutila gumijas aizbāžņi, alumīnija un plastikāta vāciņi.

Iepakojuma veids

Kārba ar vienu 20 ml flakonu

Kārba ar vienu 50 ml flakonu

Kārba ar vienu 100 ml flakonu

Kārba ar vienu 250 ml flakonu

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
F - 70200 LURE
Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/03/1545

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Pirmās reģistrācijas datums: 18/04/2003
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2012

TIRDZNIECĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles
Lietošanai dzīvniekiem