

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

Marfloxin. 100mg/mL. otopina za injekciju.
za goveda i svinje (krmače)
KLASA: UP/I-322-05/25-01 '721
URBROJ: 525-09/594-25-2



1. NAZIV VETERINARSKOG LIJEKA

Marfloxin 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje (krmače)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL sadrži:

Djelatne tvari:

Marbofloksacin

100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka
Glukonolakton
Dinatrijev edetat
m-krezol
l-tioglicerol
Voda za injekcije

Bistra, zelenožuta do smeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja (krmača).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda:

- liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni* osjetljivim na marbofloksacin;
- liječenje akutnog mastitisa u tijeku laktacije uzrokovanog sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na marbofloksacin.

Svinje (krmače):

- liječenje MMA sindroma (engl. *Metritis Mastitis Agalaktija Syndrome*) uzrokovanog sojevima bakterija osjetljivim na marbofloksacin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati za terapiju bakterijskih infekcija uzrokovanih bakterijama otpornim na fluorokinolone (križna rezistencija).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na marbofloksacin ili druge fluorokinolone ili na bilo koje pomoćne tvari.

3.4 Posebna upozorenja

Nema.

Marfloxin, 100mg/mL, otopina za injekciju
za goveda i svinje (krmače)

KLASA: UP/I-322-05/25-01/21

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRENO

2.18



3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Pri korištenju ovog veterinarskog lijeka treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih veterinarskih lijekova.

Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje infekcija ako liječenje drugim antimikrobnim veterinarskim lijekom nije bilo uspješno ili se očekuje da će djelotvornost biti slaba.

Kada je moguće fluorokinolone treba primjenjivati na rezultatima testova osjetljivosti izdvojenih bakterija (antibiogram).

Ako se veterinarski lijek ne upotrebljava u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava proizvoda, može se povećati učestalost bakterija otpornih na (fluoro)kinolone, a time, zbog mogućeg nastanka križne rezistencije, umanjiti djelotvornost drugih kinolona.

Podatci o djelotvornosti pokazali su da je veterinarski lijek nedovoljno djelotvoran u liječenju akutnih oblika mastitisa uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarski lijek u životinja:

Nakon primjene veterinarskog lijeka treba oprati ruke.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati kontakt s veterinarskim lijekom.

Ako veterinarski lijek dospije na kožu ili u oči, odmah ih treba obilno isprati vodom.

Mora se paziti da se veterinarski lijek slučajno ne injicira sebi ili pomoćniku. U okolnostima slučajnog injiciranja odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o veterinarskom lijeku ili etiketu.

Slučajno injiciranje može uzrokovati blagi nadražaj.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo i svinja:

Neodređena učestalost (ne može se procijeniti prema dostupnim podacima):	Bol na mjestu primjene ¹ , edem na mjestu primjene ¹ , upala na mjestu primjene ¹
---	---

¹ Prolazno, pri primjeni veterinarskog lijeka u mišić; može potrajati do 12 dana.

Poznato je da fluorokinoloni uzrokuju artropatije. Taj učinak nije nikad utvrđen primjenom marbofloksacina u goveda.

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti veterinarskog lijeka. Prijave treba poslati, po mogućnosti putem veterinara, nositelju odobrenja za stavljanje u promet ili njegovom lokalnom predstavniku ili nacionalnom nadležnom tijelu putem nacionalnog sustava za prijavljivanje. Odgovarajuće podatke za kontakt možete pronaći u uputi o veterinarskom lijeku.

3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Graviditet i laktacija:

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nije dokazan teratogeni, fetotoksični ili maternotoksični učinak.



Neškodljivost ovog veterinarskog lijeka utvrđena je prilikom liječenja steonih krava s dozom 2 mg marbofloksacina/kg tjelesne težine (t.t.)/dan. Neškodljivost veterinarskog lijeka također je potvrđena u prasadi i teladi koja siše podrijetlom od liječenih krmača i krava.

Neškodljivost ovog veterinarskog lijeka primjenom doze 8 mg/kg nije provjerena u steonih krava i teladi koja siše podrijetlom od liječenih krava. U tim se okolnostima veterinarski lijek se može koristiti samo nakon što odgovorni veterinar procijeni omjer koristi i rizika.

3.8 Interakcija s drugim veterinarskim lijekovima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

U goveda i svinja preporučuje se veterinarski lijek injicirati u mišiće u području vrata.

Goveda

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih s *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*:

preporučena doza je 8 mg marbofloksacina/kg t.t. tj. 2 mL veterinarskog lijeka/25 kg t.t. jednokratno u mišić.

Ako je volumen veterinarskog lijeka kojeg treba primijeniti veći od 20 mL, treba ga aplicirati na 2 ili više mjesta.

Liječenje akutnog mastitisa uzrokovanog s *Escherichia coli*:

2 mg marbofloksacina/kg t.t. tj. 1 mL veterinarskog lijeka/50 kg t.t. u mišić ili pod kožu jedanput na dan tijekom 3 dana; prva injekcija može se aplicirati u venu.

Svinje (krmače)

Liječenje MMA sindroma:

2 mg marbofloksacina/kg t.t./dan, tj. 1 mL veterinarskog lijeka/50 kg t.t. u mišić jedanput na dan tijekom 3 dana.

Čep na bočici smije se probušiti najviše 25 puta. Preporučuje se upotrijebiti onu veličinu bočice koja odgovara ciljnoj vrsti i t.t. životinje koju se liječi.

Kako bi se primijenila ispravna doza i izbjeglo subdoziranje, potrebno je što točnije odrediti tjelesnu težinu.

3.10 Simptomi predoziranja (i, ako je primjenjivo, hitni postupci i antidoti)

Nisu utvrđeni štetni učinci prilikom primjene doze marbofloksacina triput veće od preporučene. Znakovi predoziranja marbofloksacina su akutni neurološki poremećaji koje treba liječiti simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarskih lijekova kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Nije primjenjivo

3.12 Karencije

Goveda

2 mg/kg tijekom 3 dana

Marfloxin, 100mg/mL, otopina za injekciju
za goveda i svinje (krmače)

KLASA: UP-I-322-05/25-01/721

URBROJ: 525-09/594-25-2

ODOBRAŽEN



Meso i iznutrice:	6 dana
Mlijeko:	36 sati
<u>8 mg/kg jednokratno</u>	
Meso i iznutrice:	3 dana
Mlijeko:	72 sata
Svinje (krmače)	
Meso i iznutrice:	4 dana

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01MA93

4.2 Farmakodinamika

Marbofloksacin je sintetski antimikrobni veterinarski lijek iz skupine fluorokinolona koji u osjetljivim mikroorganizmima koči aktivnost DNK giraze. Djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih (posebice *Staphylococcus*) i gram-negativnih bakterija (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*).

Određeni sojevi streptokoka mogu biti rezistentni na marbofloksacin. Sojevi kod kojih je minimalna inhibicijska koncentracija (MIK) $\leq 1 \mu\text{g/mL}$ osjetljivi su na marbofloksacin, dok su sojevi s $\text{MIK} \geq 4 \mu\text{g/mL}$ otporni na marbofloksacin.

Rezistencija na fluorokinolone javlja se zbog kromosomskih mutacija koje kodiraju tri mehanizma: smanjenje propusnosti bakterijske stijenke, aktivnost 'efluks pumpe' ili mutacija enzima odgovornih za vezanje molekula.

4.3 Farmakokinetika

Nakon potkožne ili primjene u mišić preporučene doze 2 mg veterinarskog lijeka/kg u goveda i svinja, marbofloksacin se brzo apsorbira i postiže vršnu koncentraciju u plazmi ($1,5 \mu\text{g/mL}$) za manje od jednog sata. Bioraspoloživost mu je gotovo 100 %.

Marbofloksacin se u malom postotku veže za proteine plazme ($< 10\%$ u svinja, $< 30\%$ u goveda), a opsežno se raspodjeljuje u organizmu. U većini tkiva (jetra, bubrezi, koža, pluća, maternica) postiže koncentracije veće nego u plazmi. U teladi koja još ne preživa, marbofloksacin se sporo eliminira ($t_{1/2\beta} = 5 - 9$ sati), u svinja također ($t_{1/2\beta} = 8 - 10$ sati), a nešto brže u odraslih preživača ($t_{1/2\beta} = 4 - 7$ sati). Najvećim dijelom izlučuje se u aktivnom obliku mokraćom (telad koja još ne preživa - $\frac{3}{4}$, odrasli preživači - $\frac{1}{2}$, svinje - $\frac{2}{3}$) i fecesom (telad koja još ne preživa - $\frac{1}{4}$, odrasli preživači - $\frac{1}{2}$, svinje - $\frac{1}{3}$). Nakon jednokratne injekcije marbofloksacina govedima u mišić u dozi 8 mg/kg t.t., vršnu koncentraciju u plazmi (C_{max}) od $7,3 \mu\text{g/mL}$ postigne nakon 0,78 sati (T_{max}). Marbofloksacin se sporo eliminira ($t_{1/2\beta} = 15,60$ sati).

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

U nedostatku ispitivanja kompatibilnosti, ovaj veterinarski lijek ne smije se miješati s drugim veterinarskim lijekovima.

5.2 Rok valjanosti

Marfloxin, 100mg/mL, otopina za injekciju
za goveda i svinje (krmače)
KLASA: UP/I-322-05/25-01 721
URBROJ: 525-09/594-25-2



Rok valjanosti veterinarskog lijeka kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetla.
Čuvati od zamrzavanja.

5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Smeđa bočica (tip II Ph.Eur.) s 50 mL, 100 mL i 250 mL, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarskih lijekova ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

Veterinarski lijekovi ne smiju se odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene veterinarske lijekove ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični veterinarski lijek.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/292

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 9. siječnja 2013. godine.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

22. rujna 2025. godine

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKIH LIJEKOVA

Veterinarski lijek izdaje se na veterinarski recept.

Detaljne informacije o ovom veterinarskom lijeku dostupne su u Unijinoj bazi podataka o proizvodima (<https://medicines.fda.europa.eu/veterinary/hr>).

Marfloxin, 100mg/mL, otopina za injekciju,
za goveda i svinje (krmače)
KLASA: UP/I-322-05/25-01/721
URBROJ: 525-09/594-25-2

