

## ЛИСТОВКА

### 1. Наименование на ветеринарния лекарствен продукт

Marbofloxacin Bioveta 100 mg/ml инжекционен разтвор

### 2. Състав

Всеки ml съдържа:

**Активни вещества:**

Marbofloxacin 100 mg

**Помощни вещества:**

Disodium edetate 0.11 mg

Monothioglycerol 1.0 mg

Metacresol 2.0 mg

Жълто-зеленикав до жълто-кафеникав бистър разтвор.

### 3. Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда, прасета (свине)

### 4. Показания за употреба

Говеда

Лечение на инфекциозни заболявания на дихателните пътища, причинени от чувствителни към марбофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma bovis*.

Лечение на остър мастит, причинен от чувствителни към марбофлоксацин щамове на *Escherichia coli* през периода на лактация.

Прасета (свине)

Лечение на синдрома на следродилна дисгалактия (PDS) (преди MMA, метрит, мастит, агалактия), причинен от бактериални щамове, чувствителни към марбофлоксацин.

### 5. Противопоказания

Да не се използва в случаи на резистентност към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества.

### 6. Специални предупреждения

Специални предупреждения:

Доказана е кръстосана резистентност между марбофлоксацин и други флуорохинолони.

Употребата на марбофлоксацин трябва да се обмисли внимателно, когато тестът за

чувствителност е показал резистентност към други флуорохинолони, тъй като ефикасността му може да бъде намалена.

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Употребата на продукта трябва да се основава на идентифицирането и изследването на чувствителността на целевия(те) патоген(и). Ако това не е възможно, терапията трябва да се основава на епидемиологична информация и познания за чувствителността на целевите патогени на ниво ферма или на местно/регионално ниво.

Употребата на ветеринарния лекарствен продукт трябва да бъде в съответствие с официалните, националните и регионалните антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да бъдат запазени за лечение на клинични състояния, които са реагирани слабо или се очаква да реагират слабо на други класове антимикробни средства. Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на тестове за чувствителност.

Употребата на продукта, отклоняваща се от инструкциите, дадени в Кратката характеристика на продукта (КХП), може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към марбофлоксацин, и да намали ефективността от лечението с други флуорохинолони поради възможността за кръстосана резистентност.

Марбофлоксацинът принадлежи към категория В според класификацията на АМЕГ.

Антибиотик с по-нисък риск от селекция на антимикробна резистентност (по-ниска категория по АМЕГ) трябва да се използва за лечение от първа линия, когато изследването на чувствителността показва вероятната ефикасност на този подход.

Храненето на телета с отпадъчно мляко, съдържащо остатъци от марбофлоксацин, трябва да се избягва до края на карентния срок за млякото (освен по време на коластралната фаза), тъй като това може да доведе до селекция на антимикробно резистентни бактерии в чревната микрофлора на телето и да увеличи фекалното отделяне на тези бактерии.

Специални предпазни мерки, които трябва да вземе лицето, прилагащо ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хората с установена свръхчувствителност към (флуоро)хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Да се избягва случайно самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта. Избягвайте контакт на кожата и очите с продукта. При случайно разливане върху кожата или очите, изплакнете засегнатия участък с голямо количество чиста вода.

Марбофлоксацинът може да засегне нероденото дете и да повлияе негативно върху репродуктивните функции. Бременни жени или хора, които се опитват да заченат, трябва да прилагат този продукт с повишено внимание.

Измийте ръцете си след употреба.

Бременност:

Може да се прилага по време на бременност.

Предозиране:

Съобщава се за симптоми на предозиране след прием на три пъти по-висока от препоръчителната доза.

Предозирането може да предизвика симптоми като остри нарушения на нервната система, които трябва да се лекуват симптоматично.

Основни несъвместимости:

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

## **7. Неблагоприятни реакции**

Локалната поносимост при говедата е по-добра при подкожно приложение, отколкото при интрамускулно.

Говеда, прасета (свине):

Неопределена честота (не може да бъде оценена от наличните данни)	Оток в мястото на инжектиране <sup>1</sup> Болка в мястото на инжектиране <sup>1</sup>
---	---

<sup>1</sup>Преходна локална реакция, която може да продължи за най-малко 12 дни след инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на продукта. Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарния лекарствен продукт не действа, свържете се първо с Вашия ветеринарен лекар. Можете също да съобщавате неблагоприятни реакции на притежателя на разрешението за търговия или местния представител на притежателя на разрешението за търговия, като използвате данните за контакт в края на тази листовка или чрез Вашата национална система за съобщаване:

<https://kvmp.bfsa.bg/index.php/bg/registers/veterinarnomedicinski-producty>

## **8. Дозировка за всеки вид животно, начини и метод на приложение**

Говеда – интрамускулно, подкожно и интравенозно приложение.

Свине – интрамускулно приложение.

### Прасета (свине)

Интрамускулно приложение - 2 mg марбофлоксацин/1 kg телесна маса (1 ml ветеринарен лекарствен продукт/50 kg т.м.) веднъж дневно в продължение на 3 последователни дни.

### Говеда

Респираторни инфекции:

Еднократна интрамускулна инжекция от 8 mg марбофлоксацин/1 kg т.м. (4 ml ветеринарен лекарствен продукт/50 kg т.м.).

При специфични случаи, напр. когато е необходимо първоначално интравенозно приложение или при наличие на инфекции, причинени от микоплазма, трябва да се използва схема на дозиране от 2 mg марбофлоксацин/kg т.м. веднъж дневно в продължение на 3-5 последователни дни.

Остър мастит:

Подкожно или интрамускулно приложение на 2 mg марбофлоксацин/1 kg т.м. (1 ml ветеринарен лекарствен продукт/50 kg т.м.) веднъж дневно в продължение на 3-5 последователни дни. Първата доза може да бъде приложена интравенозно.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, за да се избегне прилагане на по-ниски дози.

Ако обемът в едно място за инжектиране надвишава 20 ml, дозата трябва да се раздели на две или повече места за инжектиране.

## **9. Съвети за правилното прилагане на продукта**

Запушалката може да бъде пробита до 30 пъти.

## **10. Карентни срокове**

Говеда: Месо и вътрешни органи (при доза 2 mg/kg в продължение на 3-5 дни): 6 дни.  
Мляко (при доза 2 mg/kg в продължение на 3-5 дни): 36 часа.

Месо и вътрешни органи (единична доза от 8 mg/kg): 3 дни.  
Мляко (единична доза от 8 mg/kg): 72 часа.

Прасета (свине): Месо и вътрешни органи: 4 дни.

## **11. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални температурни условия за съхранение.

Да се съхранява флаконът във външната опаковка с цел предпазване от светлина.

Да не се използва този ветеринарен лекарствен продукт след изтичане срока на годност, посочен върху етикет и картон след Годен до: **Exp.** Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

## **12. Специални предпазни мерки при унищожаване**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички приложими национални системи за събиране. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда.

Попитайте Вашия ветеринарен лекар или фармацевт как да унищожите ненужни ветеринарни лекарствени продукти.

## **13. Класификация на ветеринарните лекарствени продукти**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

## **14. Номера на разрешението за търговия и размери опаковки**

№ 0022-3298

Размер на опаковката: 1 x 100 ml.

## **15. Дата на последната редакция на текста**

04/2025

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Данни за връзка**

Притежател на разрешението за търговия и производител, отговарящ за освобождаването на партиди и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

Bioveta, a. s., Komenského 212/12  
683 23 Ivanovice na Hané  
Czech Republic  
Tel: +420 517 318 911  
E-mail: reklamace@bioveta.cz

Местни представители и данни за връзка за съобщаване на предполагаеми неблагоприятни реакции:

ЛЕКООМ АД  
ул. Никола Геннадиев № 7  
гр. София, 1784  
+359 878 303 161  
lekoom@abv.bg

За всякаква информация относно този ветеринарен лекарствен продукт, моля, свържете се с местния представител на притежателя на разрешението за търговия.

**X**

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП