

I PRIEDAS
VETERINARINIO VAISTO APRAŠAS

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Marbocyl 2%, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Dinatrio edetatas	0,1 mg
Tioglicerolis	0,5 mg
Metakrezolis	2 mg
Gliukonolaktonas	
Manitolis	
Injekcinis vanduo	

Skaidrus žalsvai geltonos arba rusvai geltonos spalvos tirpalas.

3. KLINIKINĖ INFORMACIJA

3.1. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir penimos kiaulės.

3.2. Naudojimo indikacijos nurodant paskirties gyvūnų rūšis

Dar neatrajojantiems ir atrajojantiems veršeliams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma bovis*.

Kiaulėms gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Pasteurella multocida*.

Veterinarinį vaistą galima naudoti tik atlikus mikroorganizmų jautrumo tyrimus.

3.3. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergant bakterinėmis ligomis, kurių sukėlėjai atsparūs kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo). Negalima naudoti gyvūnams, kurie yra žinomai jautrūs marbofloksacinui ar kitiems fluorokvinolonams.

3.4. Specialieji įspėjimai

Nėra.

3.5. Specialios naudojimo atsargumo priemonės

Specialiosios atsargumo priemonės, naudojant vaistą paskirties gyvūnų rūšims

Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinų medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai įsišvirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

3.6. Nepageidaujamos reakcijos

Veršeliai ir kiaulės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje; edema injekcijos vietoje; uždegimas injekcijos vietoje ¹
--	--

¹ *Laikina reakcija suleidus po oda ar į raumenis.*

² *Uždegimo sukeltų pažeidimų išlieka iki 6 d., veršeliams – iki 12 d.*

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti veterinarinio vaisto saugumą. Pranešimus, pageidautina, turėtų siųsti veterinarijos gydytojas registruotojui arba jo vietiniam atstovui arba nacionalinei kompetentingai institucijai per nacionalinę pranešimų teikimo sistemą. Atitinkamus kontaktinius duomenis žiūrėkite pakuotės lapelyje.

3.7. Naudojimas vaikingumo, laktacijos ar kiaušinių dėjimo metu

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis marbofloksacino poveikis.

3.8. Sąveika su kitais vaistais ir kitos sąveikos formos

Nežinoma.

3.9. Dozės ir naudojimo būdas

Galvijams: leisti po oda, į raumenis ar į veną.

Kiaulėms: leisti į raumenis.

Dar neatrajojantiems ir atrajojantiems veršeliams rekomenduotina veterinarinio vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 10 kg), kurią reikia leisti vieną kartą per parą po oda ar į raumenis. Gydyti 3–5 d. Pirmąjį kartą veterinarinį vaistą galima taip pat leisti į veną.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų ligomis, rekomenduotina veterinarinio vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 10 kg), kurią reikia leisti vieną kartą per parą į raumenis. Gydyti 3–5 d.

3.10. Perdozavimo simptomai, pirmosios pagalbos priemonės, priešnuodžiai, jei būtina)

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina marbofloksacino dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

3.11. Specialieji naudojimo apribojimai ir specialiosios naudojimo sąlygos, įskaitant antimikrobinių ir antiparazitinių veterinarinių vaistų naudojimo apribojimus, kuriais siekiama apriboti atsparumo išsivystymo riziką

Netaikytinos.

3.12. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

4. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

4.1. ATCvet kodas: QJ01MA93.

4.2. Farmakodinamika

Marbofloksacinas – tai sintetinė baktericidinė fluorokvinolonų grupės medžiaga, kuri slopina DNR girazę. Ji veikia daugumą gramteigiamų (ypač stafilokokus) ir gramneigiamų bakterijų (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Actinobacillus pleuropneumoniae*) bei mikoplazmas (*Mycoplasma bovis*, *M. hyopneumoniae*).

4.3. Farmakokinetika

Suleidus po oda ar į raumenis galvijams ir kiaulėms rekomenduotiną veterinarinio vaisto dozę, 2 mg/kg, marbofloksacinas greitai absorbuojamas ir didžiausia koncentracija kraujo plazmoje (1,5 µg/ml) susidaro per mažiau kaip 1 val.

Veterinarinio vaisto biologinis prieinamumas yra beveik 100%.

Marbofloksacinas menkai jungiasi su kraujo plazmos baltymais (mažiau kaip 10% kiaulių organizme, 30% – galvijų), gerai pasklinda organizme ir daugumoje audinių jo koncentracija būna didesnė nei kraujo plazmoje.

Iš dar neatraujančių veršelių ir kiaulių organizmo marbofloksacinas išsiskiria lėtai (atitinkamai $t_{1/2} = 5-9$ val. ir $t_{1/2} = 8-10$ val.), greičiau išsiskiria iš atrajančių galvijų organizmo ($t_{1/2} = 4-7$ val.), daugiausiai aktyvios formos su šlapimu ir išmatomis.

5. FARMACINIAI DUOMENYS

5.1. Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

5.2. Tinkamumo laikas

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, nepažeidus originalios pakuotės, – 24 mėn.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

5.3. Specialieji laikymo nurodymai

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

5.4. Pirminės pakuotės pobūdis ir sudedamosios dalys

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 20, 50, 100 ir 250 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais ir plastikiniais gaubteliais, dėžutėse.
Gali būti platinamos ne visų dydžių pakuotės.

5.5. Specialiosios nesunaudotų veterinarinių vaistų ar su jų naudojimu susijusių atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

6. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol SA

7. RINKODAROS NUMERIAI

LT/2/03/1585/001-004

8. REGISTRAVIMO DATA

Registravimo data: 2003-09-12

9. PASKUTINĖ VETERINARINIO VAISTO APRAŠO PERŽIŪROS DATA

2025-10-28

10. VETERINARINIŲ VAISTŲ KLASIFIKACIJA

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT ANTRINĖS PAKUOTĖS
DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS

KARTONINĖ DĖŽUTĖ

20, 50, 100 ir 250 ml stiklinis buteliukas

1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS

Marbocyl 2%, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA

Marbofloksacino 20 mg/ml.

3. PAKUOTĖS DYDIS

20 ml
50 ml
100 ml
250 ml

4. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir penimos kiaulės.

5. INDIKACIJA (-OS)

6. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Galvijams: leisti po oda, į raumenis ar į veną.
Kiaulėms: leisti į raumenis.

7. IŠLAUKA

Išlauka:
Galvijai:
skerdienai ir subproduktams – 6 paros.
Kiaulės:
skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

8. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}
Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

9. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI

10. NURODA „PRIEŠ NAUDOJIMĄ PERSKAITYTI PAKUOTĖS LAPELĮ“

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

11. NURODA „TIK VETERINARINIAM NAUDOJIMUI“

Tik veterinariniam naudojimui.

12. NURODA „SAUGOTI NUO VAIKŲ“

Saugoti nuo vaikų.

13. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Vetoquinol SA

14. REGISTRACIJOS NUMERIS (-IAI)

LT/2/03/1585/001-004

15. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

DUOMENYS, KURIE TURI BŪTI ANT PIRMINĖS PAKUOTĖS**50, 100 ir 250 ml etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Marbacyl 2%, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIOJI (-IOSIOS) IR MEDŽIAGA (-OS)

Marbofloxacinum 20 mg/ml.

3. PASKIRTIES GYVŪNŲ RŪŠIS (-YS)

Galvijai ir penimos kiaulės.

4. NAUDOJIMO BŪDAS (-AI)

Prieš naudojimą perskaityti pakuotės lapelį.

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

Kiaulėms: i.m.

5. IŠLAUKA

Išlauka:

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

6. TINKAMUMO DATA

Exp {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

7. SPECIALIEJI LAIKYMO NURODYMAI**8. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS**

Vetoquinol SA

9. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

MINIMALŪS DUOMENYS ANT MAŽŲ PIRMINIŲ PAKUOČIŲ**20 ml buteliuko etiketė****1. VETERINARINIO VAISTO PAVADINIMAS**

Marbocyl 2% injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. VEIKLIŲJŲ MEDŽIAGŲ KIEKYBINĖ INFORMACIJA

Marbofloxacinum 20 mg/ml.

3. SERIJOS NUMERIS

Lot {numeris}

4. TINKAMUMO DATA

Exp. {mėnuo/metai}

Atidarius būtina sunaudoti per 28 d.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

PAKUOTĖS LAPELIS

1. Veterinarinio vaisto pavadinimas

Marbocyl 2%, 20 mg/ml, injekcinis tirpalas galvijams ir kiaulėms

2. Sudėtis

1 ml yra:

veikliosios medžiagos:

marbofloksacino 20 mg;

pagalbinių medžiagų:

Kokybinė pagalbinių medžiagų ir kitų sudedamųjų medžiagų sudėtis	Kiekybinė sudėtis, jei ta informacija būtina siekiant tinkamai naudoti veterinarinį vaistą
Dinatrio edetatas	0,1 mg
Tioglicerolis	0,5 mg
Metakrezolis,	2 mg

Skaidrus žalsvai geltonos arba rusvai geltonos spalvos tirpalas.

3. Paskirties gyvūnų rūšys

Galvijai ir penimos kiaulės.

4. Naudojimo indikacijos

Dar neatrajojantiems ir atrajojantiems veršeliams gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ir *Mycoplasma bovis*.

Kiaulėms gydyti, sergant kvėpavimo takų infekcinėmis ligomis, sukeltomis jautrių padermių *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* ir *Pasteurella multocida*.

5. Kontraindikacijos

Negalima naudoti sergant bakterinėmis ligomis, kurių sukėlėjai atsparūs kitiems fluorokvinolonams (dėl kryžminio atsparumo).

Negalima naudoti gyvūnams, kurie yra žinomi jautrūs marbofloksacinui ar kitiems fluorokvinolonams.

6. Specialieji įspėjimai

Specialiosios atsargumo priemonės, siekiant užtikrinti saugų naudojimą paskirties rūšių gyvūnams
Naudojant veterinarinį vaistą, būtina atsižvelgti į oficialius bei vietinius antimikrobinių medžiagų naudojimo reikalavimus.

Fluorokvinolonais galima gydyti tik tuomet, jei gydymas kitų klasių antimikrobinėmis medžiagomis yra neefektyvus arba manoma, kad gali būti neefektyvus.

Kai įmanoma, fluorokvinolonų naudojimą būtina pagrįsti jautrumo tyrimais.

Jei veterinarinis vaistas naudojamas neatsižvelgiant į veterinarinio vaisto apraše pateiktus nurodymus, gali padidėti bakterijų atsparumo fluorokvinolonams paplitimas ir sumažėti gydymo kitais kvinolonais veiksmingumas dėl galimo kryžminio atsparumo.

Specialios atsargumo priemonės asmenims, naudojantiems vaistą gyvūnams

Atsitiktinai išsivirkštus, reikia nedelsiant kreiptis į gydytoją ir parodyti šio veterinarinio vaisto pakuotės lapelį ar etiketę.

Vaikingumas ir laktacija

Tyrimais su laboratoriniais gyvūnais (žiurkėmis, triušiais) nenustatytas teratogeninis, fetotoksinis ar toksinis poveikis marbofloksacino poveikis.

Perdozavimas

Naudojus 3 kartus didesnę nei rekomenduotina marbofloksacino dozę, jokių perdozavimo požymių nepastebėta.

Perdozavus gali pasireikšti ūminiai nerviniai sutrikimai, kuriuos reikia gydyti simptomiškai.

Pagrindiniai nesuderinamumai

Nesant suderinamumo tyrimų, šio veterinarinio vaisto negalima maišyti su kitais veterinariniais vaistais.

7. Nepageidaujamos reakcijos

Veršeliai ir kiaulės

Labai dažna (> 1 iš 10 gydytų gyvūnų)	Skausmas injekcijos vietoje; edema injekcijos vietoje; uždegimas injekcijos vietoje ¹
--	--

¹ Laikina reakcija suleidus po oda ar į raumenis.

² Uždegimo sukeltų pažeidimų išlieka iki 6 d., veršeliams – iki 12 d.

Svarbu teikti informaciją apie nepageidaujamas reakcijas. Tai leidžia nuolat stebėti vaisto saugumą.

Pastebėjus bet kokią šalutinį poveikį, net ir nepaminėtą šiame pakuotės lapelyje, arba manant, kad vaistas neveikė, pirmiausia būtina informuoti veterinarijos gydytoją. Apie bet kokias nepageidaujamas reakcijas taip pat galite pranešti registruotojui arba registruotojo vietiniam atstovui naudodamiesi šio lapelio pabaigoje pateiktais kontaktiniais duomenimis arba perduodami informaciją per savo nacionalinę pranešimų sistemą:

Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba

El. paštas: vaistu.registracija@vmvt.lt

Pranešimo forma:

<https://vmvt.lrv.lt/lt/fb/>

8. Dozės, naudojimo būdai ir metodas kiekvienai rūšiai

Galvijams: leisti po oda, į raumenis ar į veną.

Kiaulėms: leisti į raumenis.

Dar neatrajojantiems ir atrajojantiems veršeliams rekomenduotina veterinarinio vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 10 kg), kurią reikia leisti vieną kartą per parą po oda ar į raumenis. Gydyti 3–5 d. Pirmąjį kartą veterinarinį vaistą galima taip pat leisti į veną.

Kiaulėms, sergančioms kvėpavimo takų ligomis, rekomenduotina veterinarinio vaisto dozė yra 2 mg/kg per parą (1 ml tirpalo 10 kg), kurią reikia leisti vieną kartą per parą į raumenis. Gydyti 3–5 d.

9. Nuorodos dėl tinkamo naudojimo

Negalima naudoti Marbocyl, pastebėjus matomų vaisto gedimo požymių.

10. Išlauka

Galvijai:

skerdienai ir subproduktams – 6 paros.

Kiaulės:

skerdienai ir subproduktams – 4 paros.

11. Specialieji laikymo nurodymai

Saugoti nuo vaikų.

Šiam veterinariniam vaistui specialių laikymo sąlygų nereikia.

Šio veterinarinio vaisto negalima naudoti pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės po Exp.

Vaistas tinkamas naudoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Veterinarinio vaisto tinkamumo laikas, atidarius pirminę pakuotę, – 28 d.

12. Specialiosios atliekų naikinimo nuostatos

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją ar su buitinėmis atliekomis.

Nesunaudotas veterinarinis vaistas ar su juo susijusios atliekos turi būti sunaikintos pagal šalies reikalavimus ir visas atitinkamam veterinariniam vaistui taikytinas nacionalines surinkimo sistemas.

Šios priemonės turi padėti apsaugoti aplinką.

13. Veterinarinių vaistų klasifikacija

Parduodama tik su veterinariniu receptu.

14. Registracijos numeriai ir pakuočių dydžiai

LT/2/03/1585/001-004

Tamsaus II tipo stiklo buteliukai po 20, 50, 100 ir 250 ml, užkimšti chlorbutilinės gumos kamšteliais ir apgaubti aliumininiais ir plastikiniais gaubteliais, dėžutėse.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

15. Pakuotės lapelio paskutinės peržiūros data

2025-10-28

Išsamią informaciją apie šį veterinarinį vaistą galima rasti Sąjungos vaistų duomenų bazėje (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktiniai duomenys

Registruotojas ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamus nepageidaujamus reiškinius:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

Gamintojas, atsakingas už vaisto serijos išleidimą:

Vetoquinol S.A.

Magny-Vernois

70200 Lure

Prancūzija

Vetoquinol Biowet Sp z o.o.,

13-14 Kosynierow Gdynskich st.,

66-400 Gorzów Wlkp.,

Lenkija

Vietiniai atstovai ir kontaktiniai duomenys, skirti pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją:

OÜ Zoovetvaru

Uusaru 5

Saue 76505

Harjumaa

Estija

Tel: +372 6 709 006

E-mail: zoovet@zoovet.ee