

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marbocyl 10 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego.
Metakrezol	2 mg
Monotioglicerol	1 mg
Disodu edetynian	0,1 mg
Glukonolakton	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór o barwie żółtozielonawej do żółto-brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło: leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* i *Mycoplasma bovis* oraz leczenie ostrych zapaleń wymienia wywołanych przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

Świnie: leczenie zespołu bezmleczności poporodowej.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w dawkach wyższych od zalecanych i przez dłuższy okres czasu, gdyż zwłaszcza u młodych zwierząt rosnących może to powodować uszkodzenie chrząstek stawowych i kulawiznę.

Nie stosować przy stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować przy zaburzeniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na chinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowaniu

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:
Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Dane kliniczne wykazały niezadowalającą skuteczność leku w leczeniu ostrych zapaleń wymienia wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą.

Podczas stosowania nie należy jeść, pić i palić.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ¹
---	---

¹ utrzymujący się do 12 dni po iniekcji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży u krów.

Bezpieczeństwo stosowania produktu w czasie ciąży u świń nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Produkt może być stosowany w czasie laktacji u krów i świń.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Równoczesne podawanie wraz z lekiem preparatów zawierających kationy glinu, wapnia, magnezu i żelaza może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania marbofloksacyny.

Należy zmniejszyć dawkę teofiliny w przypadku podawania jej równocześnie z marbofloksacyną.

Nie stosować z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

1 ml produktu na 50 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/1 kg m.c. Podawać podskórnio lub domięśniowo 1 raz dziennie przez 3–5 dni.

Pierwsza iniekcja może być wykonana dożylnie.

Świnie:

1 ml produktu na 50 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/1 kg m.c.)

Podawać domięśniowo 1 raz dziennie przez 3 dni.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu leku w dawce trzykrotnie przewyższającej zalecaną nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów.

Stosowanie marbofloksacyny w większych niż rekomendowane dawkach oraz przez dłuższy niż zalecany okres może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych oraz wystąpienia objawów nerwowych (np. konwulsje). W przypadku wystąpienia objawów nerwowych, należy zastosować leczenie objawowe

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciw pasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy

3.12 Okresy karencji

Bydło:

tkanki jadalne – 6 dni

Mleko – 2 dni

Świnie:

Tkanki jadalne – 5 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet:

QJ01MA93

4.1 Dane farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją należącą do grupy fluorochinolonów. Wykazuje działanie bakteriobójcze zależne od stężenia. Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy odgrywające kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA – gyrazę DNA i topoisomerase IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia śmierci bakterii patogennych.

Marbofloksacyna ma szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie (w szczególności *Staphylococcus* spp.), Gram-ujemne (*Escherichia coli*, *Enterobacter* spp., *Citrobacter* spp., *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp., *Pseudomonas* spp.) i mykoplazmy (*Mycoplasma* spp.).

Rodzaje i mechanizmy oporności:

Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoisomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany w przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność warunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

4.2 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym w dawce 2 mg/kg m.c. bydłu lub świniom marbofloksacyna jest szybko wchłaniana. Maksymalne stężenie w osoczu ($C_{max}=1,5 \mu\text{g/ml}$) osiąga po czasie krótszym niż 1 godzina. Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (u bydła mniej niż 30%, u świń mniej niż 10%). W większości narządów (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, macica) osiąga wyższe stężenie niż w osoczu. Biologiczny okres półtrwania leku wynosi dla nieprzeżuwiających cieląt 5–9 godzin, bydła przeżuwiającego 4–7 godzin i świń 8–10 godzin. Marbofloksacyna wydalana jest głównie w postaci niezmienionej w moczu i kale.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży : 3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego : 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z brązowego szkła typu II, zawierające 20, 50, 100 lub 250 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy chlorobutyłowej oraz aluminiowym uszczelnieniem lub wieczkiem Aluminium/PE typu flip-off. Butelki pakowane pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

VETOQUINOL S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1147/01

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

12 maja 2001 r.

**9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO
PRODUKTU LECZNICZEGO**

11/2025

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).