

PRILOG I.
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA PROIZVODA

MARBOCYL 10 %, 100 mg/mL
otopina za injekciju, za goveda i svinje (krmaće)
KLASA: U/P/I-322-05/25-01/775
L RBROJ: 525-09/584-25-2



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MARBOCYL 10 %, 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje (krmače)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedan mL otopine sadržava:

Djelatna tvar:

Marbofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

Kvalitativni sastav pomoćnih tvari i drugih sastojaka	Kvantitativni sastav ako su te informacije bitne za pravilnu primjenu veterinarsko-medicinskog proizvoda
Dinatrijev edetat	0.1 mg
Trioglicerol	1.0 mg
Metakrezol	2.0 mg
Glukonolakton	
Voda za injekcije	

Žućkastozelena do žućkastosmeđa otopina.

3. KLINIČKI PODATCI

3.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja (krmače).

3.2 Indikacije za primjenu za svaku ciljnu vrstu životinja

Goveda

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih bakterijama *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica* te mikoplazmama (*Mycoplasma bovis*) osjetljivim na marbofloksacin. Liječenje akutnog mastitisa uzrokovanog s *E.coli*.

Svinje (krmače)

Liječenje mastitis-metritis-agalaksija (MMA) sindroma uzrokovanog bakterijama osjetljivim na marbofloksacin.

3.3 Kontraindikacije

Ne primjenjivati ako su infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na fluorokinolone (križna rezistencija).

Ne primjenjivati u slučaju preosjetljivosti na marbofloksacin ili na druge fluorokinolone.

3.4 Posebna upozorenja

Nema



3.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza za neškodljivu primjenu u ciljnih vrsta životinja:

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se mora primjenjivati na temelju identifikacije i rezultata ispitivanja osjetljivosti ciljnih patogene. Ako to nije moguće, liječenje treba temeljiti na epizootiološkim podacima i saznanjima o osjetljivosti ciljnih patogene na razini farme ili okolnog područja/regije.

VMP treba primjenjivati u skladu s nacionalnim i lokalnim propisima o primjeni antimikrobnih tvari.

Prvi izbor za liječenje bi trebao biti antibiotik za čiju primjenu postoji manji rizik da će dovesti do razvoja rezistencije, odnosno antibiotik niže kategorije prema AMEG (engl. *Antimicrobial advice ad hoc expert group* - EMA), u slučaju kada ispitivanje osjetljivosti ukazuje da bi navedeni antibiotik bio djelotvoran.

Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima, ili se očekuje da će on biti slab. Primjena VMP-a koja nije u skladu s uputama navedenim u sažetku opisa svojstava, može povećati učestalost bakterija rezistentnih na fluorokinolone te smanjiti učinkovitost liječenja drugim kinolonima zbog mogućeg razvoja križne rezistencije. Podaci o učinkovitosti pokazali su da VMP nije djelotvoran u liječenju akutnog mastitisa uzrokovanog gram-pozitivnim bakterijama.

U goveda se pokazalo da je lokalna podnošljivost bolja nakon primjene pod kožu nego nakon primjene u mišić. Stoga se u teških goveda VMP preporučuje primijeniti pod kožu. U goveda i svinja poželjno je da mjesto primjene bude u području vrata.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod u životinja:

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati kontakt s VMP-om. Nakon primjene ovog VMP-a treba oprati ruke. Ako VMP dođe u dodir s kožom ili očima, treba ih obilno isprati vodom. U slučaju da se VMP nehotice samoinjicira, odmah potražite savjet liječnika i pokažite mu uputu o VMP-u ili etiketu.

Posebne mjere opreza za zaštitu okoliša:

Nije primjenjivo.

3.6 Štetni događaji

Govedo i svinja (krmače):

Vrlo rijetko (< 1 životinja / 10 000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve):	Bol ¹ i oteklina ¹ na mjestu injekcije Upala ² na mjestu injekcije
---	--

¹ prolazni

² tijekom najmanje 12 dana nakon primjene

Važno je prijaviti štetne događaje. Time se omogućuje kontinuirano praćenje neškodljivosti VMP-a. 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 odjeljku „Podatci za kontakt.. upute o VMP-u.



3.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

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

Neškodljivost VMP-a dokazana je u krava tijekom graviditeta te u prasadi i teladi koja siše, podrijetlom od liječenih krmača i krava.

Laktacija:

U slučaju primjene kravama u laktaciji vidi odjeljak 3.12 Karencije.

3.8 Interakcija s drugim veterinarsko-medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcije

Nisu poznate.

3.9 Putovi primjene i doziranje

Govedo:

Za liječenje infekcija dišnog sustava preporučena doza je 2 mg marbofloksacina/kg tjelesne težine (t.t.), odnosno 1 mL VMP-a/50 kg t.t., jednom dnevno primjenom u mišić ili pod kožu tijekom 3 do 5 uzastopnih dana.

Za liječenje akutnog mastitisa preporučena doza je 2 mg marbofloksacina/kg t.t., odnosno 1 mL VMP-a/50 kg t.t., jednom dnevno primjenom u mišić ili pod kožu tijekom 3 uzastopna dana. Prva doza može se primijeniti u venu.

Na jedno mjesto smije se primijeniti najviše 10 mL VMP-a.

Svinja (krmače):

Preporučena doza je 2 mg/kg t.t., odnosno 1 mL VMP-a/50 kg t.t., jednom dnevno primjenom u mišić tijekom 3 uzastopna dana.

Na jedno mjesto smije se primijeniti najviše 10 mL VMP-a.

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

Nisu utvrđeni štetni učinci nakon primjene 3 puta veće doze od propisane.

U slučaju znatnog predoziranja mogu se očitovati akutni neurološki poremećaji koje se liječi simptomatski.

3.11 Posebna ograničenja za primjenu i posebni uvjeti primjene, uključujući ograničenja primjene antimikrobnih i antiparazitskih veterinarsko-medicinskih proizvoda kako bi se ograničio rizik od razvoja rezistencije

Smije ga primijeniti samo doktor veterinarske medicine.

3.12 Karencije

Meso i iznutrice

Goveda: 6 dana

Svinje: 4 dana

Mlijeko: 36 sati

4. FARMAKOLOŠKI PODATCI

4.1 ATCvet kôd: QJ01MA93.

4.2 Farmakodinamika

Marbofloksacin je sintetski, baktericidni antibiotik iz skupine fluorokinolona, koji u osjetljivim bakterijama koži aktivnost DNK-giraze. Djeluje baktericidno protiv gram-pozitivnih bakterija (posebice stafilokoka), brojnih gram-negativnih vrsta (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*) te mikoplazmi (*Mycoplasma bovis* i *M. hyopneumoniae*). Streptokoki mogu biti rezistentni na marbofloksacin.

4.3 Farmakokinetika

Nakon primjene pod kožu ili u mišić u goveda i primjene u mišić u svinja u preporučenoj dozi od 2 mg / kg t.t., marbofloksacin se lako apsorbira i postiže maksimalne koncentracije u plazmi od 1,5 µg / mL u manje od 1 sata. Njegova bioraspoloživost je blizu 100%.

Slabo se veže na proteine plazme (manje od 10% u svinja i 30% u goveda) i široko je distribuirano. U većini tkiva (jetra, bubreg, koža, pluća, mokraćni mjehur, maternica) postiže veću koncentraciju nego u plazmi.

Nakon primjene u mišić u mliječnim krava, marbofloksacin postiže maksimalnu koncentraciju u mlijeku od 1,02 µg / mL (C_{max} nakon prve primjene) za 2,5 sata (T_{max} nakon prve primjene). Marbofloksacin se polako eliminira u teladi koja još ne preživaju ($t_{1/2\beta}$ = 5-9 sati) i svinja ($t_{1/2\beta}$ = 8-10 sati), brže u goveda kod preživača ($t_{1/2\beta}$ = 4-7 sati), i to najvećim dijelom u aktivnom obliku putem urina i izmeta.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

5. FARMACEUTSKI PODATCI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Nisu poznate.

5.2 Rok valjanosti

Rok valjanosti VMP-a kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja: 28 dana.

5.3 Posebne mjere čuvanja

Prije prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja ovaj VMP nije potrebno čuvati u posebnim uvjetima.

Nakon prvog otvaranja unutarnjeg pakiranja čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Zaštititi od svjetla.



5.4 Vrsta i sastav unutarnjeg pakiranja

Jantarna staklena bočica (staklo tipa II) zatvorena klorbutilnim gumenim čepom (tipa I) i aluminijskom kapicom.

Veličine pakiranja:

Kartonska kutija s jednom staklenom bočicom s 20, 50, 100 ili 250 mL.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

5.5 Posebne mjere opreza u pogledu zbrinjavanja neiskorištenih veterinarsko-medicinskih proizvoda ili otpadnih materijala nastalih primjenom takvih proizvoda

VMP-i se ne smiju odlagati u otpadne vode ili kućni otpad.

Koristite programe vraćanja proizvoda za sve neiskorištene VMP-e ili otpadne materijale nastale njihovom primjenom u skladu s lokalnim propisima i svim nacionalnim sustavima prikupljanja primjenjivima na dotični VMP.

6. NAZIV NOSITELJA ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETOQUINOL S.A.

7. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/25-01/775

8. DATUM PRVOG ODOBRENJA

17. 12. 2015.

9. DATUM POSLJEDNJE REVIZIJE SAŽETKA OPISA SVOJSTAVA

13. 10. 2025.

10. KLASIFIKACIJA VETERINARSKO-MEDICINSKIH PROIZVODA

VMP se izdaje na veterinarski recept.

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