

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ С ВЛП № 0022-3090**

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Marbosan-BG, 100 mg/ml инжекционен разтвор за говеда и свине

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml съдържа:

Активно вещество:

Marbofloxacin 100.0 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки	Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт
Disodium edetate	
Thioglycerol	
Metacresol	
Gluconolacton	
Water for injections	

Бистър бледожълт разтвор.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине (свине майки).

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда: лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma bovis*. Също така е показан за лечение на остър мастит, причинен от щамове *Escherichia coli*, чувствителни към марбофлоксацин по време на лактация.

Свине: лечение на синдрома метрит-мастит-агалаксия (синдром на следродилна дисгалактия), причинен от чувствителни към марбофлоксацин бактериални щамове.

3.3 Противопоказания

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

Да не се използва при бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, резистентни към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

3.4 Специални предупреждения

Продуктът не е ефикасен при лечението на остър мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

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

Флуорохинолоните трябва да бъдат запазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни продукти. Винаги, когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на тестове за чувствителност и при употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалната и местната антимикробни политики. Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолоните и може да намали ефикасността от лечението с други хинолони поради възможността за кръстосана резистентност.

Данните за ефикасност показват недостатъчна ефикасност на продукта за лечение на остър мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми.

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

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони и/или метакрезол трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Трябва да се внимава за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. При случаен контакт, измийте мястото с чиста течаща вода. Потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и свине:

Неустановена честота (не може да бъде определена от наличните данни)	Преходни локални реакции като болка и оток в мястото на инжектиране ¹ Възпалителни лезии ^{1,2}
--	---

¹ След интрамускулното приложение. При говеда, подкожното приложение има по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното. Следователно подкожното приложение се препоръчва при тежки говеда. Предпочитаното място на приложение при говеда и свине е в областта на врата.

² Продължават най-малко 12 дни след инжектирането.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност и лактация:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност и токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт е доказана по време на бременност при крави и при бозаещи свине и телета.

В случай на употреба при крави по време на лактация, виж т. 3.12.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

3.9 Начин на приложение и дозировка

Подкожно (говеда), интрамускулно (говеда, свине) или интравенозно (говеда) приложение.

Говеда:

Респираторни инфекции:

Препоръчителната доза е 8 mg marbofloxacin/kg телесна маса (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/25 kg т.м.), приложена като еднократна интрамускулна инжекция. Ако необходимото за инжектиране количество е повече от 20 ml, то следва да бъде разделено в две или повече места на инжектиране.

При респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчителната доза е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg т.м.), веднъж дневно за 3 до 5 последователни дни, приложена интрамускулно или подкожно.

Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Остър мастит:

Препоръчителната дозировка е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg т.м.), веднъж дневно, поставена подкожно или интрамускулно в продължение на 3 последователни дни. Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Свине (свине майки):

Препоръчителната доза е 2 mg/kg телесна маса (1 ml Marbosan-BG на 50 kg телесна маса) чрез интрамускулно инжектиране, веднъж дневно в продължение на 3 дни.

При говеда, подкожното приложение има по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното. Следователно подкожното приложение се препоръчва при тежки говеда. При говедата и свинете предпочитаното място на инжектиране е в областта на врата.

За да се осигури правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, така че да се избегне прилагане на недостатъчни дози.

С цел да се намали риска от замърсяване на продукта с частици, се препоръчва използване на изтегляща игла, за да се намали броят на пробиванията на гумената тапа.

Тъй като тапата на стъкления флакон не може да се пробива повече от 50 пъти, ползвателят следва да избере най-подходящия размер флакон в зависимост от животните, които трябва да бъдат лекувани.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

Не са наблюдавани симптоми на предозиране след приложение на 3 пъти препоръчителната доза.

Предозирането може да причини признаци под формата на остри неврологични нарушения, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

За приложение само от ветеринарен лекар.

3.12 Карентни срокове

Говеда:

Интрамускулно приложение (8 mg/kg еднократна доза):

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко: 72 часа.

Интрамускулно или подкожно приложение (2 mg/kg една инжекция дневно, в продължение на 3-5 дни):

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 36 часа.

Свине:

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01MA93.

Антибактериални продукти за системна употреба; флуорохинолони; марбофлоксацин.

4.2 Фармакодинамика

Марбофлоксацинът е синтетична, бактерицидна антимикробна субстанция, принадлежаща към флуорохинолоновата група, която действа чрез инхибиране на ДНК-гиразата. Той е ефективен *in vitro* срещу широк спектър Грам-положителни бактерии, по-специално *Staphylococcus* и Грам-отрицателни бактерии (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.), както и срещу микоплазма (*Mycoplasma bovis*).

Може да възникне резистентност към стрептококи.

4.3 Фармакокинетика

След подкожно или интрамускулно приложение при говеда и свине в препоръчителната доза от 2 mg/kg, марбофлоксацинът се резорбира лесно и достига максимални плазмени концентрации от 1.5 µg/ml за по-малко от 1 час. Неговата бионаличност е приблизително 100%.

Марбофлоксацинът се свързва слабо с плазмените протеини (по-малко от 10% при свинете и 30% при говедата) и широко се разпространява. В повечето тъкани (черен дроб, бъбреци, кожа, бял дроб, пикочен мехур, матка) той достига по-високи концентрации, отколкото в плазмата. След интрамускулно приложение при лактиращи крави, марбофлоксацинът достига максимална концентрация в млякото от 1.02 µg/ml (C_{max} след първо приложение) за 2.5 часа (T_{max} след първо приложение).

Марбофлоксацинът се елиминира бавно при телета с неразвити предстомашия ($t_{1/2} = 5 - 9$ часа) и прасета ($t_{1/2} = 8 - 10$ часа), и по-бързо при преживни животни ($t_{1/2} = 4 - 7$ часа), предимно в активната си форма с урината и фекалиите.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

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

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 3 години.

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

5.3 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.
Да не се замразява.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени кехлибарени флакони тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml , затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

Кутия с 1 флакон x 50 ml

Кутия с 1 флакон x 100 ml

Кутия с 1 флакон x 250 ml

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях

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 национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken "De Adelaar" B.V.

7. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3090

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия:12/10/2021.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

03/2025

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

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

X

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП