

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Marbox, 100 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml sisaldab:

Toimeaine:

Marboflokstsatiin 100 mg

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
Glükonodeltalaktoon
Süstevesi

Selge kollane lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Veis ja siga (emised).

3.2 Näidustused loomaliigiti

Veised

Marboflokstsatiini suhtes tundlike *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Histophilus somni* põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi veistel.

Marboflokstsatiini suhtes tundlike *E. coli* tüvede põhjustatud ägeda mastiidi ravi laktatsiooni ajal.

Emised

Marboflokstsatiini suhtes tundlike bakterite põhjustatud mastiidi-metriidi-agalaktia (MMA) sündroomi ravi.

3.3 Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või teiste (fluoro)kinoloonide suhtes.

Mitte kasutada, kui on tegemist kinnitatud või kahtlustatava resistentsusega fluorokinoloonide suhtes (ristresistentsus).

3.4 Erihoiatused

Ei ole.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Veterinaarravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega.

Veterinaarravimi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonide suhtes ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Inimesed, kes on teadaolevalt (fluoro)kinoloonide suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

Veterinaarravimi sattumisel nahale või silma loputada rohke veega.

Vältida juhuslikku süstimist iseendale, sest see võib põhjustada kerget ärritust.

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata arstile pakendi infolehte.

Pärast ravimi kasutamist pesta käed.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Veis:

Määramata sagedus:	Süstekoha valu ^{1,3} , süstekoha põletik ^{1,2} , süstekoha fibroos ^{1,2} , süstekoha ödeem ³
--------------------	---

¹ Pärast intramuskulaarset süsti. Mõõduv.

² Kerge. Armistumisprotsess algab kiiresti (varieerub fibroosist kuni ekstratsellulaarse matriitsi ja kollageeni moodustumiseni) ja võib kesta vähemalt 15 päeva pärast süstimist.

³ Pärast subkutaanset süsti. Kerge kuni mõõdukas.

Siga (emised):

Määramata sagedus:	Süstekoha ödeem ¹ , süstekoha põletik ²
--------------------	---

¹ Väga mõõduv, kerge,

² Mõõdukas, püsib kuni 12 päeva pärast süstimist.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatised tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloo hoidjale või tema kohalikule esindajale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehes.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus ja laktatsioon

Laboratoorsed uuringud rottidel ja küülikutel ei tõestanud marbofloksatsiiniga seotud teratogeenset, embrüotoksilist või maternotoksilist toimet.

Veterinaarravimi ohutus on tõestatud annuse 2 mg/kg manustamisel veistele tiinuse ajal ning imikpõrsastel ja piimavasikatel, kes on saanud selle ravimiga ravitud emaslooma piima.

Veterinaarravimi ohutust ei ole tõestatud annuse 8 mg/kg manustamisel tiinetele lehmadele ega piimavasikatele, kes saavad selle ravimiga ravitud lehmade piima. Seetõttu tuleb ravimit kasutada ainult vastavalt loomaarsti tehtud kasu-riski suhte hinnangule.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Veised

Intramuskulaarne

- *Hingamisteede infektsioonid*

Soovitatav annus on 8 mg marbofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, st 2 ml süstelahust 25 kg kehamassi kohta ühekordse süstina.

Kui süstitava lahuse maht ületab 20 ml, tuleb see kogus jagada kahe või enama manustamiskoha vahel.

Subkutaanne

- *Äge mastiit*

Soovitatav annus on 2 mg marbofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml süstelahust 50 kg kehamassi kohta ühekordse süstina päevas 3 päeva jooksul.

Esimese süsti võib teha ka intravenoosselt.

Emised

Intramuskulaarne

Soovitatav annus on 2 mg marbofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, st 1 ml süstelahust 50 kg kehamassi kohta ühekordse süstina päevas 3 päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata looma kehamass, et vältida alaannustamist.

Kuna viaali korki ei tohi läbistada rohkem kui 45 korda, tuleb viaali suurus valida vastavalt ravitavale loomaliigile.

Nii veistel kui ka emistel tuleb süstimiskohana eelistada kaelapiirkonda.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Soovitatavast 3 korda suurema annuse manustamisel ei ole veistel täheldatud marbofloksatsiini üleannustamise tunnuseid.

Üleannustamine võib põhjustada ägedaid neuroloogilisi häireid, mille ravi on sümptomaatiline.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Veised

Intramuskulaarne manustamine:

lihale ja söödavatele kudedele: 3 päeva,
piimale: 72 tundi.

Subkutaanne manustamine:

lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva,
piimale: 36 tundi.

Emised

Intramuskulaarne manustamine:

lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

4. FARMAKOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood:

QJ01MA93

4.2 Farmakodünaamika

Marbofloksatsiin on sünteetiline fluorokinoloonide rühma kuuluv bakteritsiidne antimikroobne aine, mille toime seisneb DNA güraasi inhibeerimises.

Ravimil on *in vitro* lai toimespekter gramnegatiivsetesse bakteritesse (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) ja grampositiivsetesse bakteritesse (eriti *Staphylococcus*).

Võib esineda resistentsust *Streptococcus*'e suhtes.

Tüved, mille MİK ≤ 1 µg/ml, on marbofloksatsiinile tundlikud, kuid tüved, mille MİK > 2 µg/ml, on marbofloksatsiini suhtes resistentsed.

Resistentsus fluorokinoloonide suhtes tekib kromosoommutatsioonina kolme mehhanismi kaudu: bakteriraku seina läbilaskvuse vähenemine, väljavoolupumba ekspressioon või molekuli seondumise eest vastutava ensüümi mutatsioon.

4.3 Farmakokineetika

Veised – lihasesisene manustamine

Pärast marbofloksatsiini soovitatava annuse 8 mg/kg ühekordset lihasesisest manustamist saabub maksimaalne plasmakontsentratsioon (C_{max}) 8 µg/ml ligikaudu 1 tunniga (T_{max}).

Marbofloksatsiin eritub aeglaselt ($T_{1/2} = 9,5$ h), peamiselt aktiivse vormina uriini ja roojaga.

Veised – subkutaanne manustamine

Pärast subkutaanset manustamist soovitatava annuses 2 mg/kg imendub marbofloksatsiin kergesti ja maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,7 µg/ml saabub ligikaudu 1 tunniga. Marbofloksatsiini terminaalne eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 5,6 tundi.

Sead – intramuskulaarne manustamine

Pärast soovitatud annuse 2 mg/kg lihasesisest manustamist imendub marbofloksatsiin kiiresti ja maksimaalne plasmakontsentratsioon 1,7 µg/ml saabub ligikaudu 1 tunniga.

Marbofloksatsiini terminaalne eritumise poolväärtusaeg ($t_{1/2}$) on 8,7 tundi.

Biosaadavus on 100% lähedal.

Marbofloksatsiini seondumine plasmavalkudega on vähene (sigadel alla 10% ja veistel alla 30%), jaotumine ulatuslik ja enamasti kõikides kudedes (maks, neerud, nahk, kopsud, põis, emakas) tekib suurem kontsentratsioon kui vereplasmas.

Marbofloksatsiin eritub peamiselt aktiivse vormina uriini ja roojaga.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

5.2 Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

5.3 Säilitamise eritingimused

Hoida originaalpakendis valguse eest kaitstult.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Esmane pakend

Merevaikkollased PP/etüleenvinüülalkohol/PP mitmekihilised plastviaalid.

II tüüpi klorobutüülkummist punnkork.

Alumiiniumist ja plastikust äratõmmatav kate.

Pakendi suurused:

Pappkarp, milles on üks 50 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 100 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 250 ml viaal.

Pappkarp, milles on üks 500 ml viaal.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Ceva Santé Animale

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

1621

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 22.09.2010

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÖTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).