

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

MARBOCYL 100 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Učinkovine:

Marbofloxacin	100 mg
---------------	--------

Pomožne snovi:

Dinatrijev edetat	0,1 mg
-------------------	--------

Tioglicerol	1,0 mg
-------------	--------

Metakrezol	2,0 mg
------------	--------

Za celoten seznam pomožnih snovi, glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Govedo:

Zdravljenje respiratornih infekcij, ki jih povzročajo na marbofloxacin občutljivi mikroorganizmi.
Zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzročajo gramnegativne bakterije.

Prašiči:

Zdravljenje metritis, mastitis, agalaksija sindroma (MMAS), ki ga povzročijo na marbofloxacin občutljivi mikroorganizmi.

Zdravilo naj se uporabi samo po predhodnem testiranju občutljivosti povzročiteljev.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na fluorokinolone ali na katero koli pomožno snov.

Ne uporabite v primerih, ko je vključen patogen, ki je odporen na ostale fluorokinolone (navzkrižna rezistenca).

4.4. Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Opozorilo za fluorokinolone:

Uporaba zdravila naj bo v skladu z uradnimi, nacionalnimi in regionalnimi doktrinami protimikrobnega zdravljenja.

Fluorokinolone se sme uporabiti le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi razredi protimikrobnih zdravil.

Kadarkoli je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi testiranja občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz Povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možne navzkrižne odpornosti.

Podatki o učinkovitosti so pokazali nezadostno učinkovitost zdravila pri zdravljenju akutnega mastitisa, ki ga povzročajo Gram pozitivni sevi.

Če se zdravilo daje intravenozno, ga je potrebno aplicirati počasi.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo na kinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru, da pride zdravilo v stik s kožo ali z očmi, sperite z veliko vode ter se posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Nenamerno samo-injiciranje lahko povzroči rahlo draženje.

4.6. Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Pri i.m. dajanju se lahko pojavi reakcija okolnega tkiva (oteklina, bolečina), ki ostane lahko še 12 dni po dajanju. Pri govedu je s.c. dajanje bolj primerno glede pojava reakcije, zato se ta način dajanja priporoča predvsem pri težkem govedu. Najbolje je injicirati zdravilo v področje vratu – tako pri govedu kot pri prašičih.

4.7. Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami (podgane, zajci) niso bili dokazani teratogeni, fetotoksični ali meternotoksični učinki marbofloksacina.

Pripravek je varen za breje krave in za sesne pujske in teleta, ki pijejo mleko zdravljenih mater. Pri zdravljenju krav, ki dajejo mleko za prehrano ljudi, glejte točko 4.11. Karenca.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

Priporočljiv odmerek znaša 2 mg/kg (1 ml/50 kg telesne mase) na dan. Daje se subkutano ali intramuskularno. Zdravljenje traja 3 do 5 dni. Prva injekcija se lahko aplicira tudi intravenozno.

Prašiči:

Priporočljiv odmerek znaša 2 mg/kg (1 ml/50 kg telesne mase) na dan. Daje se intramuskularno. Zdravljenje traja 3 dni.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi), (če je potrebno)

Tudi pri trikrat večjih odmerkih od predpisanih ni bilo nobenih znakov predoziranja kot so živčne motnje, ki pa jih zdravimo simptomatsko.

4.11 Karenca

Meso in organi goveda: 6 dni

Mleko: 36 ur (3 molže)

Meso in organi prašičev: 4 dni

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: fluorokinoloni
Oznaka ATC vet: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Marbofloksacin je kemoterapevtik iz skupine fluorokinolonov, ki inhibirajo DNA girazo bakterijske celice. Učinkuje na številne grampozitivne bakterije, posebej na stafilokoke in na številne gramnegativne bakterije (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*), kot tudi na mikoplazme (*Mycoplasma bovis*).

Streptokoki lahko postanejo neobčutljivi na njegovo učinkovanje.

5.2 Farmakokinetični podatki

Po s.c. in i.m. dajanju v predpisanem odmerku 2 mg/kg, se marbofloksacin pri prašičih in govedu hitro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi 1.5 µg/ml prej kot v 1 uri.

Njegova biološka razpoložljivost je skoraj 100 %.

Marbofloksacin se slabo veže na beljakovine v plazmi (manj kot 10 % pri prašičih in 30 % pri govedu). Hitro se distribuira v organe (jetra, ledvica, koža, pljuča, maternica, prebavila), kjer doseže bistveno večjo koncentracijo kot v plazmi.

Marbofloksacin se iz organizma izloča počasi – pri sesnih teletih je $t_{1/2}$: 5-9 ur, pri prašičih je $t_{1/2}$: 8-10 ur; hitreje pa pri teletih, ki že prežvekujejo, kjer je $t_{1/2}$: 4-7 ur. Izloča se pretežno v nespremenjeni obliki z blatom in urinom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Dinatrijev edetat
Tioglicerol
Metakrezol
Glukonolakton
Voda za injekcije

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C.

Vsebnik shranjujte v zunanji ovojnini, da ga zaščitite pred svetlobo.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklena viala za 50 in 100 ml. Viala je zaprta z gumijastim zamaškom iz klorbutila, zaščitena z aluminijasto kapico s plastičnim diskom.

Viala je vložena v kartonsko škatlo.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi zahtevami.

7. IMETNIK(I) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

VETOQUINOL S.A., Magny Vernois – B.P. 189, 70204 Lure, Francija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

NP/V/0197/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

5.1.2010, 19.2.2015

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

3.9.2018

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.