

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Kelacyl 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancje czynne:

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	2,0 mg
Monotioglicerol	1,0 mg
Disodu edetynian	0,10 mg
Glukonolakton	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny roztwór o barwie żółto-zielonkawej do żółto-brązowej.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świny (lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U bydła:

- leczenie zakażeń dróg oddechowych spowodowanych przez szczepy bakterii *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* wrażliwe na marbofloksacynę,
- leczenie ostrego zapalenia wymienia w okresie laktacji spowodowanego przez szczepy bakterii *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

U świń:

- leczenie zespołu poporodowych zaburzeń laktacji (Postpartum Dysgalactia Syndrome, PDS), zespołu zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy i bezmleczności (Metritis Mastitis Agalactia, MMA) spowodowanego szczepami bakterii wrażliwymi na marbofloksacynę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach zakażeń bakteryjnych wywołanych przez patogeny odporne na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną, na jakikolwiek inny chinolon lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Weterynaryjny produkt leczniczy powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków.

Jeśli jest to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z ChWPL może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że skuteczność weterynaryjnego produktu leczniczego jest niewystarczająca do leczenia ostrych postaci zapalenia wymion spowodowanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może to wywołać nieznaczne podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W razie kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

Po użyciu należy umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię (lochy):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zapalenie w miejscu wstrzyknięcia ¹ , reakcja w miejscu wstrzyknięcia ² (np. ból w miejscu wstrzyknięcia ² , obrzęk w miejscu wstrzyknięcia ²)
---	---

¹ Przebiegiowe i bez wpływu klinicznego po podaniu domięśniowym lub podskórnym. Po wstrzyknięciu domięśniowym zmiany zapalne mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni.

² Po podaniu domięśniowym. Przebiegiowe.

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

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego czy szkodliwego dla samicy.

Ustalono bezpieczeństwo stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 2 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt, prosiąt leczonych krów i loch. Produkt może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 8 mg/kg masy ciała u ciężarnych krów oraz ssących cieląt leczonych krów. Dlatego też ten schemat dawkowania należy stosować wyłącznie w oparciu o ocenę stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu dokonaną przez lekarza weterynarii.

W przypadku stosowania u krów w okresie laktacji, patrz punkt 3.12.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło: Podanie domięśniowe (**i.m.**), podskórne (**s.c.**) lub dożylnie (**i.v.**)

Świnie: Podanie domięśniowe (**i.m.**)

Bydło:

Zakażenia układu oddechowego:

Zalecane dawkowanie to 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/25 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym. Jeżeli wstrzykiwana objętość leku przekracza 20 ml, dawka powinna być podana w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku zakażeń dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis* zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym lub podskórnym na dobę przez 3 do 5 kolejnych dni. Pierwsze wstrzyknięcie można podać dożylnie.

Ostre zapalenie wymienia:

Podanie domięśniowe lub podskórne:

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni.

Pierwsze wstrzyknięcie można również podać dożylnie.

Świnie (lochy):

Podanie domięśniowe:

Zalecane dawkowanie to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego/50 kg masy ciała) w pojedynczym wstrzyknięciu na dobę przez 3 kolejne dni.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, należy jak najdokładniej określić masę ciała zwierzęcia.

W przypadku bydła i świń preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest okolica szyi.

U bydła wykazano, że podanie podskórne jest lepiej tolerowane miejscowo niż podanie domięśniowe.

Dlatego u ciężkiego bydła zaleca się podanie podskórne.

Korek fiolki można bezpiecznie przekłuwać do 30 razy. Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki w zależności od docelowego gatunku zwierząt, który ma być leczony.

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

Po podaniu dawki 3-krotnie wyższej niż dawka zalecana nie zaobserwowano objawów przedawkowania.

Przy przedawkowaniu mogą wystąpić objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne. Należy je leczyć objawowo. Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

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:

Wskazanie	Zakażenia układu oddechowego		Zapalenie wymienia
Dawkowanie	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg podane jednorazowo (i.m.)	2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.)
Tkanki jadalne	6 dni	3 dni	6 dni
Mleko	36 godzin	72 godziny	36 godzin

Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 4 dni

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA93

4.2 Dane farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym, należącym do grupy fluorochinolonów. Jej działanie opiera się na hamowaniu aktywności gyrazy DNA. Wykazuje szerokie spektrum działania *in vitro*, obejmujące bakterie Gram-ujemne (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*) oraz mykoplazmy (*Mycoplasma bovis*). Możliwe jest występowanie oporności u bakterii *Streptococcus*.

Szczepy, dla których MIC wynosił $\leq 1 \mu\text{g/ml}$, są wrażliwe na marbofloksacynę, natomiast szczepy, dla których MIC wynosi $\geq 4 \mu\text{g/ml}$, są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony powstaje na drodze mutacji chromosomalnych o trzech mechanizmach: zmniejszenie przepuszczalności ścian bakterii, ekspresja pomp błonowych lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczek.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym bydłu i podaniu domięśniowym świniom w zalecanej dawce wynoszącej 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest dobrze wchłaniana i osiąga maksymalne stężenia w osoczu $1,5 \mu\text{g/ml}$ w ciągu niespełna jednej godziny. Jej dostępność biologiczna jest bliska 100%.

Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (mniej niż 10% u świń i 30% u bydła), jest ekstensywnie dystrybuowana i w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, macica, przewód pokarmowy) osiąga stężenia większe niż w osoczu.

Eliminacja produktu leczniczego jest powolna u nieprzeżuujących cieląt ($t_{1/2\beta} = 5-9$ godz.), ale szybsza u przeżuującego bydła ($t_{1/2\beta} = 4-7$ godz.), głównie w postaci czynnej w moczu (w 3/4 u nieprzeżuujących cieląt, $1/2$ u przeżuującego bydła) i kale (1/4 u nieprzeżuujących cieląt, $1/2$ u przeżuującego bydła).

Po pojedynczym wstrzyknięciu domięśniowym u bydła w zalecanej dawce 8 mg/kg masy ciała

maksymalne stężenie marbofloksacyny w osoczu (C_{maks}) wynosi 7,3 µg/ml i jest osiągane w ciągu 0,78 godziny (T_{maks}). Marbofloksacyna jest wydalana powoli (końcowy $T_{1/2} = 15,60$ godz.).

Po podaniu domięśniowym u krów w okresie laktacji, maksymalne stężenie marbofloksacyny w mleku wynoszące 1,02 µg/ml jest osiągane (C_{maks} po pierwszym podaniu) po 2,5 godz. (T_{maks} po pierwszym podaniu).

U świń marbofloksacyna jest wydalana powoli ($t_{1/2\beta} = 8-10$ godz.), głównie w postaci czynnej w moczu (2/3) i kale (1/3).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, tego weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

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 oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolka z oranżowego szkła typu II z korkiem z gumy bromobutyłowej i aluminiowym uszczelnieniem.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę - 100 ml

Pudełko tekturowe zawierające 1 fiolkę - 250 ml

Opakowania zbiorcze zawierające:

- 6 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 6 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 10 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 10 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 12 fiolek po 100 ml pojedynczo pakowanych w pudełka tekturowe
- 12 fiolek po 250 ml pojedynczo pakowanych 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

Kela nv

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

2297/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/07/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

01/2026

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>).