

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna..... 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników
Glukono delta-lakton
Woda do wstrzykiwań

Przezroczysty żółty roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*.

W okresie laktacji leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *E. coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

Lochy:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń (MMA) powodowanego przez szczepy bakterii wrażliwe na marbofloksacynę.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub inne (fluoro)chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku potwierdzonej lub podejrzanej oporności na fluorochinolony (oporność krzyżowa).

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak.

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Zastosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego powinno opierać się na wynikach testów wrażliwości, a podczas stosowania należy także wziąć pod uwagę oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków.

Stosowanie fluorochinolonów powinno być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które wykazały niezadowalającą odpowiedź lub przewidywana jest słaba odpowiedź na inne grupy środków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie weterynaryjnego produktu leczniczego niezgodnie z instrukcjami zamieszczonymi w ChWLP może zwiększać rozpowszechnienie bakterii opornych na fluorochinolony oraz może zmniejszyć skuteczność leczenia za pomocą innych chinolonów w związku z możliwością wystąpienia oporności krzyżowej.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym.

Po kontakcie weterynaryjnego produktu leczniczego ze skórą lub przedostaniu się do oka, zmyć obficie wodą.

Należy zachować ostrożność celem uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, gdyż może ona wywołać lekkie podrażnienie.

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

Po podaniu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło:

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Ból w miejscu iniekcji ^{1,3} , Zapalenie w miejscu iniekcji ^{1,2} , Zwłóknienie w miejscu iniekcji ^{1,2} , Obrzęk w miejscu iniekcji ³
--	--

¹ Po podaniu domięśniowym. Przejściowe.

² Niewielkie. Proces bliznowacenia zaczyna się nagle (przebiega w różny sposób: od włóknienia do syntezy macierzy pozakomórkowej i kolagenu) i może utrzymywać się przez co najmniej 15 dni po iniekcji.

³ Po podaniu podskórnym. Niewielki do umiarkowanego.

Świnie (lochy):

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):	Obrzęk w miejscu iniekcji ¹ , Zapalenie w miejscu iniekcji ²
--	--

¹ Bardzo przejściowy, niewielki.

² Łagodne, utrzymujące się przez 12 dni po podaniu.

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

3.7. Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

Badania laboratoryjne (na szczurach i królikach) nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu, szkodliwego dla samicy.

Wykazano bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w dawce 2 mg/kg u krów w czasie ciąży oraz u ssących prosiąt i cieląt karmionych mlekiem od leczonych samic. Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego stosowanego w dawce 8 mg/kg w czasie ciąży u krów oraz u cieląt ssących leczone krowy nie zostało określone. Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Podanie domięśniowe:

- Choroby układu oddechowego:

8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała, tj. 2 ml roztworu/25 kg masy ciała w pojedynczej iniekcji.

W przypadku konieczności podania ilości większej niż 20 ml, zalecaną dawkę należy wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

Podanie podskórne:

- Ostre zapalenie wymienia:

2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała, tj. 1 ml roztworu/50 kg masy ciała jeden raz dziennie, przez 3 dni. Pierwsza dawka może być także podana dożylnie.

Lochy:

Podanie domięśniowe:

2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała, tj. 1 ml roztworu/50 kg masy ciała jeden raz dziennie, przez 3 dni.

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

Należy wybrać najbardziej odpowiednią wielkość opakowania do leczenia danego gatunku zwierząt, ponieważ fiolka nie może być otwierana więcej niż 45 razy.

Iniekcje zaleca się wykonywać w okolicę szyi, zarówno u bydła jak i świń.

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

U bydła nie były obserwowane objawy przedawkowania przy stosowaniu dawek 3 razy większych niż zalecane.

Przedawkowanie może doprowadzić do wystąpienia objawów ostrych zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Podanie domięśniowe: Tkanki jadalne: 3 dni - Mleko: 72 godziny.

Podanie podskórne: Tkanki jadalne: 6 dni - Mleko: 36 godzin.

Lochy:

Podanie domięśniowe: 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, które działają poprzez hamowanie aktywności gyrazy DNA. Marbofloksacyna odznacza się szerokim spektrum działania *in vitro* wobec bakterii Gram-ujemnych (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) i wobec bakterii Gram-dodatnich (zwłaszcza *Staphylococcus*).

U *Streptococcus* może wystąpić oporność.

Szczepy o MIC ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ są wrażliwe na marbofloksacynę, podczas gdy szczepy o MIC ≥ 2 $\mu\text{g/ml}$ są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony występuje na skutek mutacji na poziomie chromosomalnym. Istnieją trzy mechanizmy rozwoju oporności: spadek przepuszczalności ściany bakterii, aktywne usuwanie substancji z komórki lub mutacja enzymów odpowiedzialnych za wiązanie molekuł.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Bydło - Podanie domięśniowe

Po jednokrotnym podaniu domięśniowym w zalecanej dawce 8 mg/kg maksymalne stężenie marbofloksacyny w osoczu (C_{max}) wynosi 8 $\mu\text{g/ml}$ i jest osiągnięte w ciągu około 1 godziny (T_{max}). Marbofloksacyna jest wydalana powoli (końcowy T_{1/2} = 9,5 godz.), głównie w formie aktywnej z moczem i kałem.

Bydło - Podanie podskórne

Po podaniu podskórnym w zalecanej dawce 2 mg/kg marbofloksacyna łatwo się wchłania i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1,7 $\mu\text{g/ml}$ w ciągu około 1 godziny. Końcowy okres półtrwania eliminacji (t_{1/2}) marbofloksacyny wynosi 5,6 godz.

Świnie - Podanie domięśniowe

Po podaniu domięśniowym w zalecanej dawce 2 mg/kg marbofloksacyna łatwo się wchłania i osiąga maksymalne stężenie w osoczu wynoszące 1,7 $\mu\text{g/ml}$ w ciągu około 1 godziny. Końcowy okres półtrwania eliminacji (t_{1/2}) marbofloksacyny wynosi 8,7 godz.

Biodostępność 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) osiąga stężenia wyższe niż w osoczu.

Marbofloksacyna jest wydalana głównie w formie aktywnej z moczem i kałem.

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

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

5.2 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Opakowanie bezpośrednie:

Fiolki plastikowe koloru bursztynowego, wielowarstwowe (PP/alkohol etylowinylowy/PP).

Korek z gumy chlorobutyłowej typu I.

Aluminiowy i plastikowy kapsel.

Wielkości opakowań

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 50 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 100 ml .

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 250 ml .

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o pojemności 500 ml.

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

Ceva Animal Health Polska Sp. z o.o.

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

2041/10

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16/11/2010

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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>).