

B. ULOTKA INFORMACYJNA

ULOTKA INFORMACYJNA

1. Nazwa produktu leczniczego weterynaryjnego

Marbocyl 10 100 mg/ml roztwór do strzykiwań dla bydła i świń

2. Skład

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2 mg

Monotioglicerol 1 mg

Disodu edetynian 0,1 mg

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

3. Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia.

4. Wskazania lecznicze

Bydło: leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* i *Mycoplasma bovis* oraz leczenie ostrych zapaleń wymienia wywołanych przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę.

Świnie: leczenie zespołu bezmleczności poporodowej.

5. Przeciwwskazania

Nie stosować w dawkach wyższych od zalecanych i przez dłuższy okres czasu, gdyż zwłaszcza u młodych zwierząt rosnących może to powodować uszkodzenie chrząstek stawowych i kulawiznę.

Nie stosować przy stwierdzonej oporności na chinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować przy zaburzeniach we wzroście chrząstek oraz u zwierząt z uszkodzeniami centralnego układu nerwowego.

Nie stosować w przypadku znanej nadwrażliwości na chinolony lub dowolną substancję pomocniczą.

6. Specjalne ostrzeżenia

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i regionalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas.

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia częstości występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Dane kliniczne wykazały niezadowalającą skuteczność leku w leczeniu ostrych zapaleń wymienia wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą.

Podczas stosowania nie należy jeść, pić i palić.

Ciąża i laktacja:

Może być stosowany podczas ciąży u krów.

Bezpieczeństwo stosowania produktu w czasie ciąży u świń nie zostało określone.

Do stosowania jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny stosunku korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu

Produkt może być stosowany w czasie laktacji u krów i świń.

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Równoczesne podawanie wraz z lekiem preparatów zawierających kationy glinu, wapnia, magnezu i żelaza może prowadzić do zmniejszenia wchłaniania marbofloksacyny.

Należy zmniejszyć dawkę teofiliny w przypadku podawania jej równocześnie z marbofloksacyną.

Nie stosować z makrolidami i tetracyklinami z uwagi na możliwy antagonizm.

Przedawkowanie:

Po podaniu leku w dawce trzykrotnie przewyższającej zalecaną nie obserwowano żadnych niepożądanych objawów.

Stosowanie marbofloksacyny w większych niż rekomendowane dawkach oraz przez dłuższy niż zalecany okres może prowadzić do uszkodzenia chrząstek stawowych oraz wystąpienia objawów nerwowych (np. konwulsje). W przypadku wystąpienia objawów nerwowych, należy zastosować leczenie objawowe.

Główne niezgodności farmaceutyczne:

Nieznane.

7. Zdarzenia niepożądane

Bydło, świnię:

Bardzo rzadko	Odczyn zapalny w miejscu wstrzyknięcia ¹
---------------	---

(< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	
--	--

¹ utrzymujący się do 12 dni po iniekcji.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągle monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. W razie zaobserwowania zdarzeń niepożądanych, również niewymienionych w ulotce informacyjnej, lub w przypadku podejrzenia braku działania produktu, w pierwszej kolejności poinformuj o tym lekarza weterynarii. Można również zgłosić zdarzenia niepożądane do podmiotu odpowiedzialnego przy użyciu danych kontaktowych zamieszczonych w końcowej części tej ulotki lub poprzez krajowy system zgłaszania:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
PL-02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49-21-687
Faks: +48 22 49-21-605
Adres e-mail: pw@urpl.gov.pl
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

8. Dawkowanie dla każdego gatunku, drogi i sposób podania

Bydło:

1 ml produktu na 50 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/1 kg m.c.)

Podawać podskórnie lub domięśniowo 1 raz dziennie przez 3–5 dni.

Pierwsza iniekcja może być wykonana dożylnie.

Świnie:

1 ml produktu na 50 kg m.c. (2 mg marbofloksacyny/1 kg m.c.)

Podawać domięśniowo 1 raz dziennie przez 3 dni.

9. Zalecenia dotyczące prawidłowego podania

Lek może być stosowany tylko w infekcjach wywoływanych przez drobnoustroje, których wrażliwość potwierdzono antybiogramem oraz w przypadku oporności na inne chemioterapeutyki. Produkt nie może być stosowany do leczenia infekcji o mniejszym nasileniu.

Podczas stosowania produktu należy przestrzegać zasad aseptyki.

10. Okresy karencji

Bydło:

tkanki jadalne – 6 dni,

mleko – 2 dni.

Świnie:

Tkanki jadalne – 5 dni.

11. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie używać tego weterynaryjnego produktu leczniczego po upływie terminu ważności podanego na etykiecie po oznaczeniu „Exp.” Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 28 dni.

12. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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 właściwymi krajowymi systemami odbioru odpadów. Pomoże to chronić środowisko.

O sposoby usunięcia niepotrzebnych leków zapytaj lekarza weterynarii.

13. Klasyfikacja weterynaryjnych produktów leczniczych

Wydawany na receptę weterynaryjną.

14. Numery pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wielkości opakowań

Nr pozwolenia: 1147/01

Butelki szklane po 20, 50, 100 i 250 ml pakowane są pojedynczo w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

15. Data ostatniej aktualizacji ulotki informacyjnej

11/2025

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Dane kontaktowe

Podmiot odpowiedzialny oraz dane kontaktowe do zgłaszania podejrzeń zdarzeń niepożądanych:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

B.P. 189

70200 Lure

Francja

Zgłaszanie podejrzeń zdarzeń niepożądanych:
e-mail: pharmacovigilance@vetoquinol.com
e-mail: dzialania_niepozadane@vetoquinol.com

Wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii:

Vetoquinol Biowet Sp. z o.o.
ul. Kosynierów Gdyńskich 13-14
66-400 Gorzów Wielkopolski
Polska

Vetoquinol S.A.
Magny-Vernois, BP 189
70200 Lure
Francja