

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO  
WETERYNARYJNEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

### Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 mg

### Substancje pomocnicze:

Disodu edetynian 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metakrezol 2 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań.

Przejrzysty, zielonkawożółty do brązowego roztwór

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię

### 4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

- leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*.
- leczenie stanów zapalnych wymienia wywołanych przez bakterie *E.coli*.

Świnie:

- leczenie stanu zapalnego dróg rodnych, zapalenia gruczołu mlekowego i bezmleczności (MMA), wywołanych przez wrażliwe szczepy organizmów.

### 4.3 Przeciwwskazania

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

Nie stosować u zwierząt z rozpoznaną nadwrażliwością na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

### 4.4 Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Brak

### 4.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

#### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Produkt powinien być stosowany zgodnie z oficjalnymi i lokalnymi przepisami dotyczącymi stosowania antybiotyków. Fluorochinolony powinny być stosowane do leczenia stanów klinicznych, które reagowały słabo lub uważa się, że zareagują słabo na inne klasy antybiotyków. Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane na podstawie badań wrażliwości drobnoustrojów. Stosowanie produktu niezgodne z Charakterystyką Produktu Leczniczego Weterynaryjnego może zwiększyć występowanie bakterii opornych na fluorochinolony oraz zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu możliwości wystąpienia oporności krzyżowej.

#### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać wszelkiego kontaktu z produktem. W razie kontaktu ze skórą lub oczami przemyć obficie wodą.

Przypadkowa samoiniekcja może wywołać nieznaczne podrażnienie.

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

### **4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)**

Przy podaniu domięśniowym u bydła mogą wystąpić przejściowe odczyny zapalne, takie jak ból, swędzenie w miejscu wstrzyknięcia oraz miejscowy odczyn zapalny, utrzymujący się do 12 dni po iniekcji.

Przy podaniu podskórnym u bydła sporadycznie może wystąpić ból i miejscowy odczyn zapalny bez klinicznego wpływu.

Znane jest wywoływanie artropatii przez fluorochinolony. Jednakże takie działanie nie było nigdy zaobserwowane u bydła po marbofloksacynie.

### **4.7 Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności**

Badania na zwierzętach laboratoryjnych (szczury, króliki) nie wykazały żadnego działania teratogennego, embriotoksycznego lub toksycznego dla samicy, związanego ze stosowaniem marbofloksacyny.

Marbofloksacyna może być stosowana u ciężarnych oraz będących w okresie laktacji krów i świń przy dawce 2 mg/kg masy ciała.

Przy dawce 8 mg/kg masy ciała bezpieczeństwo produktu nie zostało określone u ciężarnych krów lub ssących cieląt leczonych krów. Produkt należy zatem stosować po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

### **4.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane

### **4.9 Dawkowanie i droga podania**

Bydło:

- leczenie stanów zapalnych wymienia wywołanych przez bakterie *E.coli*:  
2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, raz dziennie domięśniowo, podskórnym lub dożylnie. Podawać przez 3 do 5 dni.

- leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe szczepy *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*:

2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, raz dziennie domięśniowo, podskórnym lub dożylnie. Podawać przez 3 do 5 dni.

lub 8 mg/kg, tj. 2 ml/25 kg, jako pojedyncze wstrzyknięcie domięśniowe.

Jeśli wstrzykiwana ilość przekracza 20 ml, dawka powinna zostać podana w co najmniej dwa miejsca.

Świnie:

- leczenie stanu zapalnego dróg rodnych, zapalenia gruczołu mlekowego i bezmleczności (MMA), wywołanych przez wrażliwe szczepy organizmów: 2 mg/kg, tj. 1 ml/50 kg, raz dziennie domięśniowo. Podawać przez 3 dni.

U bydła i świń preferowanym miejscem iniekcji jest okolica szyi.

W celu zapewnienia dokładnego dawkowania oraz uniknięcia przedawkowania należy bardzo dokładnie określić masę ciała zwierzęcia.

Nasadkę można bezpiecznie nakłuwać do 25 razy. Zaleca się używanie igły zasysającej, aby zmniejszyć ilość nakłucia ścianki.

#### **4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzieleniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne**

Nie zaobserwowano objawów przedawkowania po podaniu dawki 3-krotnie wyższej od zalecanej i nie oczekuje się żadnych poważnych działań niepożądanych po podaniu dawki 3 do 5-krotnie większej od zalecanej u cieląt i świń.

Przedawkowanie może powodować objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne, które powinny być leczone objawowo.

#### **4.11 Okres karencji:**

Bydło:

2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)

Tkanki jadalne: 4 dni.

Mleko: 24 godziny.

8 mg/kg jako pojedyncze wstrzyknięcie (i.m.)

Tkanki jadalne: 3 dni.

Mleko: 72 godziny.

Świnie:

Tkanki jadalne: 2 dni.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

Grupa farmakoterapeutyczna: Lek bakteriobójczy do stosowania ogólnoustrojowego, fluorochinolony, kod ATCvet: QJ01MA93

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją bakteriobójczą należącą do grupy fluorochinolonów. Jej działanie oparte jest na hamowaniu aktywności DNA-gyrazy. Marbofloksacyna ma szerokie spektrum działania, obejmujące bakterie Gram-dodatnie (w szczególności *Staphylococci* i *Streptococci*) i bakterie Gram-ujemne (*Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Histophilus somni*, *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*). Należy podkreślić, że niektóre szczepy *Streptococci* i *Pseudomonas* mogą być niewrażliwe na marbofloksacynę.

Wykazano dobrą aktywność marbofloksacyny *in vitro* przeciwko patogenom izolowanym w 2004 roku od bydła z chorobami układu oddechowego w trakcie badań terenowych we Francji, Niemczech, Hiszpanii i Belgii. Wartości MIC zawierały się pomiędzy 0,015 a 0,25 µg/ml dla *M. haemolytica* (MIC<sub>90</sub> = 0,124 µg/ml; MIC<sub>50</sub> = 0,025 µg/ml), pomiędzy 0,004 dla 0,12 µg/ml dla *P. multocida* (MIC<sub>90</sub> = 0,022 µg/ml; MIC<sub>50</sub> = 0,009 µg/ml) i pomiędzy 0,015, a 2 µg/ml dla *Histophilus somni*. Szczepy o wartości MIC ≤ 1 µg/ml są wrażliwe na marbofloksacynę, gdy szczepy o wartości MIC ≥ 4 µg/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 cząsteczki.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym bydłu oraz podaniu domięśniowym świniom w zalecanej dawce 2 mg/kg marbofloksacyna jest dobrze wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie 1,5 µg/ml w czasie krótszym niż godzina. Dostępność biologiczna marbofloksacyny jest bliska 100%. Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (u świń mniej niż 10%, u bydła mniej niż 30%). W większości narządów (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, macica, przewód pokarmowy) osiąga wyższe stężenie niż w osoczu.

Okres wydalania leku jest powolny dla bydła z nierozwiniętą funkcją przedłożądków ( $t_{1/2\beta}$  = 5-9 h), ale szybszy u przeżuwanego bydła ( $t_{1/2\beta}$  = 4-7 h), głównie w postaci moczu (w  $3/4$  u nieprzeżuwających cieląt,  $1/2$  u przeżuwanego bydła) oraz w kale (w  $1/4$  u nieprzeżuwających cieląt,  $1/2$  u przeżuwanego bydła).

Okres wydalania leku jest powolny dla świń ( $t_{1/2\beta}$  = 8-10 h), głównie w postaci moczu ( $2/3$ ) i kału ( $1/3$ ).

Po pojedynczym podaniu domięśniowym bydłu w zalecanej dawce 8 mg/kg maksymalne stężenie osoczowe marbofloksacyny (C<sub>max</sub>) wynosi 7,3 µg/ml i jest osiągane po 0,78 h (T<sub>max</sub>). Wiąże się z białkami osocza w około 30%. Okres wydalania leku jest powolny (T<sub>1/2</sub> = 15,60 h), głównie w postaci moczu i kału.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glukonolakton  
Disodu edetynian  
Metakrezol  
Monotioglicerol  
Woda do wstrzykiwań

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

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

### **6.3 Okres ważności**

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.  
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.  
Nie zamrażać.

## **6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego**

Fiolki ze szkła oranżowego (typu II) o pojemności 50 ml, 100 ml lub 250 ml zamknięte korkiem z gumy bromobutyłowej z aluminiowym zamknięciem, zapakowane w pudełka tekturowe.

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego produktu leczniczego weterynaryjnego lub pochodzących z niego odpadów**

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

## **7. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO:**

KRKA, d.d., Novo mesto  
Šmarješka cesta 6  
8501 Novo mesto  
Słowenia

## **8. NUMER(Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

2133/11

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.10.2011  
Data przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO**

## **ZAKAZ WYTWARZANIA, IMPORTU, POSIADANIA, SPRZEDAŻY, DOSTAWY I/LUB STOSOWANIA**

Nie dotyczy