

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Marbocyl 10%, 100 mg/ml, süstelahus veistele ja sigadele.

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Toimeaine:

1 ml süstelahust sisaldab:

Marbofloksatsiini 100 mg

Abiained:

Dinaatriumedetaat 0,1 mg

Tiogültserool 1,0 mg

M-kresool 2,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud punktis 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus

[Selge rohekaskollane kuni pruunikaskollane lahus.](#)

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

Marbofloksatsiinile tundlike *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Mycoplasma bovis*'e tüvede põhjustatud hingamisteede infektsioonide ravi veistel.

Marbofloksatsiinile tundlike gramnegatiivsete bakterite põhjustatud ägeda mastiidi ravi veistel.

Marbofloksatsiinile tundlike mikroorganismide tüvede põhjustatud metriidi-mastiidi-agalaktia (MMA) sündroomi ravi emistel.

4.3. Vastunäidustused

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust marbofloksatsiini või ravimi ükskõik millis(t)e abiaine(t)e suhtes.

Mitte kasutada teistele fluorokinoloonidele resistentsete mikroorganismide põhjustatud bakteriaalsete infektsioonide korral (ristuv resistentsus).

4.4. Erihoiatused

Preparaat ei ole piisava efektiivsusega grampositiivsete mikroorganismide põhjustatud ägeda mastiidi ravi.

4.5. Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringul, arvesse tuleb võtta ametlikke ja kohalikke antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Fluorokinoloonid tuleb jätta selliste kliiniliste seisundite raviks, mis alluvad halvasti või eeldatavasti alluvad halvasti ravile teiste klasside antibiootikumidega. Alati kui võimalik, peab fluorokinoloone kasutama ainult vastavalt mikroobide antibiootikumitundlikkuse testidele.

Preparaadi kasutamine erinevalt ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud juhistest võib suurendada bakterite resistentsust fluorokinoloonidele ning võib väheneda ravi efektiivsus teiste kinoloonidega võimaliku ristresistentsuse tõttu.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Preparaadi intramuskulaarne manustamine võib põhjustada mööduvaid paikseid reaktsioone nagu valu ja turse süstekohas ning põletikukoldeid, mis püsivad vähemalt 12 päeva pärast süstimist. Veised taluvad paremini subkutaanset manustamist kui intramuskulaarset. Seetõttu on subkutaanne manustamine soovitatav suure kehamassiga veistele. Ravim tuleks manustada kaelapiirkonda.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Katsed laboriloomadega (rotid, küülikud) ei näidanud marbofloksatsiini teratogeenset, embrüotoksilist ega emasloomale toksilist toimet.

Ravimi ohutust on demonstreeritud lehmadel tiinuse ajal ning ravi saavate emasloomade järglastel.

4.8. Koostoimed teiste ravimitega ja teised koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Veis:

Soovitatav annus on 2 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml süstelahusele 50 kg kehamassi kohta, mida süstitakse üks kord päevas subkutaanselt või intramuskulaarselt 3...5 päeva jooksul.

Ägeda mastiidi raviks manustada preparaati intramuskulaarselt 3 päeva jooksul.

Esimese süsti võib manustada ka intravenoosselt.

Veistel on subkutaanne manustamine lokaalselt paremini talutav kui intramuskulaarne manustamine. Seetõttu on subkutaanne manustamine soovitatav suure kehamassiga veistele.

Siga:

Soovitatav annus on 2 mg marbofloksatsiini kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml süstelahusele 50 kg kehamassi kohta, mida süstitakse üks kord päevas intramuskulaarselt 3 päeva jooksul.

Õige annuse tagamiseks tuleb võimalikult täpselt kindlaks määrata loomade kehamass, et vältida alaannustamist.

4.10. Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Soovitatust 3 korda suuremate annuste manustamise järgselt ei ole täheldatud marbofloksatsiini mürgistusnähte.

Üleannustamine võib põhjustada ägedaid neuroloogilisi häireid, mille ravi on sümptomaatiline.

4.11. Keeluajad

Lihale ja söödavatele kudedele:

Veis: 6 päeva

Siga: 4 päeva

Piimale: 1,5 päeva (36 tundi)

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühmn: Infektsioonivastased ained süsteemseks manustamiseks, fluorokinoloonid

ATC vet kood: QJ01MA93

5.1. Farmakodünaamilised omadused

Marbofloksatsiin on sünteetiline, bakteritsiidne antimikroobne aine, mis kuulub fluorokinoloonide rühma ja mille toime seisneb DNA güraasi inhibeerimises. Ravim on efektiivne paljude grampositiivsete bakterite (eriti stafülokokkide) ja gramnegatiivsete bakterite (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* ja *Actinobacillus pleuropneumoniae*), samuti *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*) vastu.

Streptokokkidel võib esineda resistentsust.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast soovitatud annuse 2 mg/kg subkutaanset või intramuskulaarset manustamist veistele ja sigadele imendub marbofloksatsiin kiiresti ning selle maksimaalne kontsentratsioon plasmas (1,5 µg/ml) saabub vähem kui tunni jooksul.

Biosaadavus on ligikaudu 100%.

Marbofloksatsiin seondub plasmavalkudega vähesel määral (alla 10% sigadel ja 30% veistel), jaotub laialdaselt ning saavutab enamikes kudedes (maks, neerud, nahk, kopsud, põis, emakas) kõrgema kontsentratsiooni kui plasmas.

Marbofloksatsiin elimineerub aeglaselt piimavasikatel ($t_{1/2} = 5...9$ tundi) ja sigadel ($t_{1/2} = 8...10$ tundi), mäletsevatel veistel kiiremini ($t_{1/2} = 4...7$ tundi), peamiselt aktiivse vormina uriini ja roojaga.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1. Abiainete loetelu

Dinaatriumedetaat

Tioglütserool

M-kresool

Glükonolaktoon

Süstevesi.

6.2. Sobimatus

Sobivusuuringute puudumise tõttu ei tohi seda veterinaarravimit teiste veterinaarravimitega segada.

6.3. Kõlblikkusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikkusaeg: 3 aastat.

Kõlblikkusaeg pärast vahetu pakendi esmast avamist: 28 päeva.

6.4. Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Pappkarp, mis sisaldab II tüüpi merevaikkollasest klaasist viaali, suletud klorobutüülkummist korgiga ja kaetud alumiiniumkatttega.

Pakend: 20 ml, 50 ml, 100 ml või 250 ml 1 tk pakendis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6. Erinõuded ettevaatusabinõude osas kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata veterinaarravim või selle jäätmed tuleb hävitada vastavalt kohalikule seadusandlusele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Vétoquinol SA

Magny-Vernois

F-70200 Lure

Prantsusmaa

8. MÜÜGILOA NUMBER

1231

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 26.03.2004

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17.10.2014

10. TEKSTI ÜLEVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2014

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.