

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

MARBOCYL 10%
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/16-01/180
URBROJ: 525-10/1278-16-2

1/17

Ministarstvo poljoprivrede

svibanj 2016.

ODOBRENO

1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

MARBOCYL 10 %, 100 mg/mL, otopina za injekciju za goveda i svinje (krmače)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine sadržava:

Djelatna tvar

Marbofloksacin 100 mg

Pomoćne tvari:

Dinatrijev edetat do 1 mL

Tioglicerol 0,1 mg

Metakrezol 1,0 mg

2,0 mg

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Žućkasto-zelena do žućkasto smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja (krmače).

4.2 Indikacije za primjenu, navesti ciljne vrste životinja

Goveda

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih bakterijama *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* te mikoplazmama (*Mycoplasma bovis*) osjetljivim na marbofloksacin.

Liječenje akutnog mastitisa uzrokovanog s *E.coli*.

Svinje (krmače)

Liječenje mastitis-metritis-agalaksija sindroma (MMA) uzrokovanog bakterijama osjetljivim na marbofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

VMP se ne smije primjenjivati ako su infekcije uzrokovane bakterijama rezistentnim na fluorokinolone (križna rezistencija).

VMP se ne smije primjenjivati životinjama za koje se zna da su preosjetljive na marbofloksacin ili na druge fluorokinolone.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Prilikom primjene VMP-a treba uzeti u obzir službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih lijekova. Fluorokinolone treba sačuvati za terapiju kliničkih infekcija kod kojih je izostao uspjeh s drugim antimikrobnim tvarima, ili se očekuje da će on biti slab. Kada je god moguće fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza testova osjetljivosti bakterija izdvojenih iz životinja (antibiogram).

Ako se VMP ne upotrebljava u skladu sa SPC-om/uputom, može se povećati učestalost bakterija rezistentnih na fluorokinolone, a zbog pojave križne rezistencije umanjiti učinkovitost drugih kinolona.

Podaci o učinkovitosti pokazali su da VMP nije djelotvoran u liječenju akutnog mastitisa uzrokovanog gram-pozitivnim bakterijama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Osobe preosjetljive na fluorokinolone trebaju izbjegavati rukovanje s ovim VMP-om. Nakon primjene treba oprati ruke. Ako VMP dođe u dodir s kožom ili očima, treba ih obilno isprati vodom. U slučaju nehotičnog samoinjiciranja, odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Primjena u mišić može uzrokovati prolazne lokalne reakcije (bol i oteklina) i upalne lezije koje potraju najmanje 12 dana nakon primjene.

U goveda se pokazalo da je lokalna podnošljivost bolja nakon potkožne primjene nego nakon primjene u mišić. Stoga se u teških goveda VMP preporučuje primijeniti potkožno. U goveda i svinja poželjno je da mjesto primjene bude u području vrata.

Osim već opisanih, u goveda i svinja nisu utvrđene druge nuspojave.

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Laboratorijskim pokusima na štakorima i kunićima nisu uočeni nikakvi teratogeni, embriotoksični ili maternotoksični učinci marbofloksacina.

Neškodljivost VMP-a utvrđena je u krava tijekom graviditeta te u prasadi i teladi na sisi kada se primijeni krmačama i kravama.

U slučaju primjene kod krava u laktaciji vidi odjeljak 4.11 Karencija.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

Goveda:

Za liječenje infekcija dišnog sustava preporučena doza je 2 mg marbofloksacina/kg t.m., tj. 1 mL VMP-a/50 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić ili potkožno tijekom 3 do 5 dana. Za liječenje akutnog mastitisa preporučena doza je 2 mg marbofloksacina/kg t.m., tj. 1 mL VMP-a/50 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić ili potkožno tijekom 3 uzastopna dana. Prva doza može se primijeniti u venu. Na jedno mjesto smije se primijeniti najviše 10 mL VMP-a.

Svinje (krmače):

Preporučena doza je 2 mg/kg, tj. 1 mL VMP-a/50 kg t.m., jednom dnevno injekcijom u mišić tijekom 3 dana. Na jedno mjesto smije se aplicirati najviše 10 mL VMP-a.

4.10 Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđeni štetni učinci nakon primjene 3 puta veće doze od propisane. U slučaju znatnog predoziranja mogu se očitovati akutni neurološki poremećaji koje se liječi simptomatski.

4.11 Karencija

Meso i jestive iznutrice:

Goveda:	6 dana
Svinja (krmača):	4 dana
Mlijeko:	36 sati

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska grupa: antimikrobni lijekovi za sustavnu primjenu, kinolonski i kinoksalinski antibiotici, fluorokinoloni, marbofloksacin.
ATCvet kod: QJ01MA93.

5.1 Farmakodinamička svojstva

Marbofloksacin je sintetski, baktericidni antibiotik iz skupine fluorokinolona, koji u osjetljivim bakterijama koči aktivnost DNKgiraze. Djeluje baktericidno protiv gram-pozitivnih bakterija (posebice stafilokoka), brojnih gram-negativnih vrsta (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*) te mikoplazama (*Mycoplasma bovis* i *M. hyopneumoniae*). Streptokoki mogu biti rezistentni na marbofloksacin.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon primjene potkožno ili u mišić u preporučenoj dozi od 2 mg/kg, marbofloksacin se u goveda i svinja brzo resorbira te za manje od jednog sata postigne vršnu koncentraciju (1,5 µg/mL). Pri tome mu je bioraspoloživost gotovo 100%-tna. Marbofloksacin je slabo vezan na plazmine bjelančevine (manje od 10% u svinja i manje od 30% u goveda). U organizmu se dobro raspodjeljuje, a koncentracija u većini organa i tkiva (jetra, žuč, bubrezi, koža, pluća, maternica) je veća negoli u plazmi. Nakon primjene u mišić mliječnim kravama vršna razina u mlijeku je 1,02 µg/mL (C_{max} nakon prve injekcije), a postigne se unutar 2,5 sata (T_{max} nakon prve primjene). U teladi prije početka preživljanja marbofloksacin se sporo eliminira ($t_{1/2\beta} = 5-9$ sati), u svinja također ($t_{1/2\beta} = 8-10$ sati), a nešto brže u odraslih preživača ($t_{1/2\beta} = 4-7$ sati). Najvećim dijelom izlučuje se u aktivnom obliku mokraćom i izmetom.

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti za okoliš ako se VMP koristi u skladu s uputom.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Dinatrijev edetat
Tioglicerol
Metakrezol
Glukonolakton
Voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 36 mjeseci.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Prije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja ovaj veterinarsko-medicinski proizvod ne zahtijeva nikakve posebne temperaturne uvjete čuvanja.
Poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja čuvati pri temperaturi do 25 °C.
Zaštititi od svjetla.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Primarno pakiranje:

Jantarno-žute staklene bočice tipa II.

Bočice su zatvorene klorbutil gumenim čepom tipa I.

Veličine pakovanja:

Kutija s bočicom zapremine 20 mL

Kutija s bočicom zapremine 50 mL

Kutija s bočicom zapremine 100 mL

Kutija s bočicom zapremine 250 mL

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

VETOQUINOL SA

Magny-Vernois

70200 LURE

Francuska

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/15-01/40

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

17. prosinca 2015. godine

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

Svibanj 2016.

ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.