

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Marbosan, 100 mg/ml süstelahus veistele ja sigadele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks ml süstelahust sisaldab:

Toimeaine:

Marbofloksatsiin 100,0 mg

Abiained:

Dinaatriumedetaat 0,1 mg

Tioglütserool 1,0 mg

Metakresool 2,0 mg

Abiainete täielik loetelu on esitatud lõigus 6.1.

3. RAVIMVORM

Süstelahus.

Selge, helekollane lahus, mis ei sisalda nähtavaid osakesi.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1. Loomaliigid

Veis, siga.

4.2. Näidustused, määrates kindlaks vastavad loomaliigid

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

Marbofloksatsiini suhtes tundlike gramnegatiivsete bakterite põhjustatud ägeda mastiidi ravi veistel.

Marbofloksatsiini suhtes tundlike mikroorganismide tüvede põhjustatud metriidi-mastiidi-agalaktia (poegimisjärgse düsgalaktia sündroom) sündroomi ravi emistel.

4.3. Vastunäidustused

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

Mitte kasutada, kui haigustekitaja on resistentne teiste fluorokinoloonide suhtes (ristresistentsus).

4.4. Erihoiatused iga loomaliigi kohta

Ravim ei ole piisavalt efektiivne grampositiivsete mikroorganismide põhjustatud ägeda mastiidi ravis.

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.

Ravimi 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

Inimesed, kes on fluorokinoloonide ja/või metakresooli suhtes ülitundlikud, peaksid kokkupuudet veterinaarravimiga vältima.

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

Vältida kokkupuudet naha, silmade ja limaskestadega. Juhuslikul ravimi sattumisel nahale, silma või limaskestadele, loputada piirkond rohke veega. Ärrituse püsimisel pöörduda nõu saamiseks arsti poole.

Ravimi kasutamise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.

Pärast kasutamist pesta käed.

4.6. Kõrvaltoimed (sagedus ja tõsidus)

Ravimi intramuskulaarne manustamine võib süstekohal põhjustada mööduvaid paikseid reaktsioone nagu valu ja turse ning põletikukoldeid, mis püsivad vähemalt 12 päeva pärast süstimist.

Subkutaanne manustamine on veistele paremini talutav kui intramuskulaarne. Seetõttu on soovitatav suure kehamassiga veistele manustada ravimit subkutaanselt.

4.7. Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Laboratoorsed uuringud (rottidel, küülikutel) 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 muud koostoimed

Ei ole teada.

4.9. Annustamine ja manustamisviis

Subkutaanseks (veis), intramuskulaarseks (veis, siga) või intravenosseks (veis) manustamiseks.

Ravim tuleks manustada kaelapiirkonda.

Veis

Soovitatav annus on 2 mg marbofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ravimile 50 kg kehamassi kohta, manustatuna ühekordse süstena üks kord päevas subkutaanselt või intramuskulaarselt 3...5 päeva järjest.

Ägeda mastiidi raviks manustada ravimit intramuskulaarselt 3 päeva jooksul.

Esimese süsti võib manustada ka intravenoosselt.

Subkutaanne manustamine on veistele paremini talutav kui intramuskulaarne. Seetõttu on soovitatav suure kehamassiga veistele manustada ravimit subkutaanselt.

Siga

Soovitatav annus on 2 mg marbofloksatsiini 1 kg kehamassi kohta, mis vastab 1 ml ravimile 50 kg kehamassi kohta, manustatuna ühekordse süstena üks kord päevas intramuskulaarselt 3 päeva järjest.

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

Kummikorki tohib nõelaga läbistada maksimaalselt 15 korda.

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

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

Üleannustamine võib põhjustada ägedaid neuroloogilisi häireid, mida tuleb sümptomaatiliselt ravida.

4.11. Keeluaeg (-ajad)

Veis

Lihale ja söödavatele kudedele: 6 päeva.

Piimale: 36 tundi.

Siga

Lihale ja söödavatele kudedele: 4 päeva.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

Farmakoterapeutiline rühmn: antibakteriaalsed ained süsteemseks kasutamiseks, fluorokinoloonid
ATCvet 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 mükoplasmade (*Mycoplasma bovis*) vastu. Streptokokkidel võib esineda resistentsust.

Prantsusmaa Mikrobioloogia Ühingu (CA-SFM) 2018. aasta andmetel on marbofloksatsiini tundlikkuse piirmäärad järgmised: *Pasteurellaceae* ja *Streptococcus* spp.: tundlik $\leq 1 \mu\text{g/ml}$, resistentne $> 2 \mu\text{g/ml}$; *Enterobacteriaceae* ja *Staphylococcus* spp.: tundlik $\leq 2 \mu\text{g/ml}$, resistentne $> 2 \mu\text{g/ml}$. Teistele sihtpatogeenidele ei ole tundlikkuse piirmäärasid senini kindlaks määratud.

Euroopas haigetelt loomadelt isoleeritud haigusetkitajate MIC andmed on toodud allolevas tabelis:

Bakteri liik	Piirkond	Periood	Isolaatide arv	MIC vahemik ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₅₀ ($\mu\text{g/ml}$)	MIC ₉₀ ($\mu\text{g/ml}$)	Ref
Veised							
<i>Pasteurella multocida</i>	EL	2009 – 2012	134	0,004 – 2	0,015	0,06	(1)
<i>Mannheimia haemolytica</i>	EL	2009 – 2012	149	0,015 – 1	0,03	0,25	(1)
<i>Mycoplasma bovis</i>	EL	2010 – 2012	156	0,25 – > 64	1	4	(2)
	Prantsusmaa	2010 – 2012	30	0,5 – 8	1	1	(3)
	Ungari	2010 – 2013	35	0,312 – ≥ 10	0,625	0,625	(4)

<i>Escherichia coli</i> (mastiit)	EL	2009 – 2012	207	0,015 – 16	0,03	0,06	(5)
	Tšehhi	2017	57	n.d.	≤ 0,5	≤ 0,5	(6)
<i>Klebsiella</i> spp. (mastiit)	EL	2009 – 2012	87	0,015 – 1	0,06	0,06	(5)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (mastiit)	Tšehhi	2017	40	n.d.	≤ 0,5	≤ 0,5	(6)
<i>Klebsiella oxytoca</i> (mastiit)	Tšehhi	2017	32	n.d.	≤ 0,5	≤ 0,5	(6)
<i>Raoultella</i> spp. (mastiit)	Tšehhi	2017	7	n.d.	≤ 0,5	≤ 0,5	(6)
Sead							
<i>Escherichia coli</i> (metriit)	EL	2005 – 2013	369	0,008 – 16	0,03	0,5	(7)
<i>Escherichia coli</i> (määramata infektsioonid)	Tšehhi	2017	108	n.d.	≤ 0,5	1	(6)

n.d. – kindlaks määramata (*not determined*); (1) Veterinary Microbiology 2016, 194:11-22; (2) Veterinary Microbiology 2017, 204:188-193; (3) PLOS One, 2014, 9:e87672; (4) BMC Veterinary Research 2014, 10:256; (5) Veterinary Microbiology 2018, 213:73-81; (6) State Veterinary Institute Jihlava, Czech Republic. Národní program sledování rezistencí k antimikrobikům u veterinárně významných patogenů za rok 2017 část II; (7) Veterinary Record 2017, 180:591.

5.2. Farmakokineetilised andmed

Pärast soovitatud annuse 2 mg/kg subkutaanset või intramuskulaarset manustamist veistele ja sigadele imendub marbofloksatsiin kiiresti ning selle maksimaalne plasmakontsentratsioon (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
Metakresool
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

Veterinaarravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.
Pärast vahetu pakendi esmast avamist hoida temperatuuril kuni 25°C.

6.5. Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

II tüüpi merevaiguvärvi klaaspudel, millel on bromobutüülist punnkork ja alumiiniumkate või alumiinium/polüpropüleenist eemaldatav kate.

Pakend: 100 ml.

Pappkarpidesse pakendatud 1x100 ml.

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

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS

Vanapere tee 14, Püüksi

Viimsi vald

Harjumaa 74013

Eesti

Tel.: +372 6 005 005

E-mail: info@interchemie.ee

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2158

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 02.04.2019

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Oktoober 2023

MÜÜGI, TARNIMISE JA/VÕI KASUTAMISE KEELD

Ei rakendata.