CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu zawiera:
Substancja czynna:

Marbofloksacyna	100 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol	2 mg
Monotioglicerol	1 mg
Disodu edetynian	0,1 mg

Wykaz wszystkich substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do wstrzykiwań
Klarowny roztwór o barwie żółtozielonawej do żółtobrązowawej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło, świnia

4.2 Wskazania lecznicze dla poszczególnych docelowych gatunków zwierząt

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.

4.3 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.

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
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 ChPLW 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 produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom
Osoby o znanej nadwrażliwości na fluorochinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. W przypadku kontaktu z powierzchnią skóry lub spojówką oka miejsca te należy obficie przemyć wodą.
Podczas stosowania nie należy jeść, pić i palić.

4.6 Działania niepożądane (częstotliwość i stopień nasilenia)

Przy podawaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić odczyny zapalne w miejscu wstrzyknięcia utrzymujące się do 12 dni po iniekcji.
Częstotliwość występowania działań niepożądanych przedstawia się zgodnie z poniższą regułą:
- bardzo często (więcej niż 1 na 10 leczonych zwierząt wykazujących działanie(a) niepożądane)
- często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 100 leczonych zwierząt)
- niezbyt często (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 1000 leczonych zwierząt)
- rzadko (więcej niż 1, ale mniej niż 10 na 10000 leczonych zwierząt)
- bardzo rzadko (mniej niż 1 na 10000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty).

4.7. Stosowanie w ciąży, laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:
Produkt może być stosowany w czasie ciąży u krów.
Bezpieczeństwo stosowania produktu w czasie ciąży u świń nie zostało określone, dlatego stosować należy po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.
Produkt może być stosowany w czasie laktacji u krów i świń.

4.8 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.

4.9 Dawkowanie i droga(i) podawania

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.

4.10 Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki), jeśli konieczne

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.

4.11 Okres(-y) karencji

Bydło:
tkanki jadalne – 6 dni,
mleko – 2 dni.
Świnie:
tkanki jadalne – 5 dni.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwbakteryjne do stosowania ogólnego, chinolony, fluorochinolony.
Kod ATCvet: QJ01MA93.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetyczną substancją należącą do grupy fluorochinolonów. Wykazuje działanie bakteriobójcze zależne od stężenia. Jako cele molekularne fluorochinolonów zidentyfikowano dwa enzymy odgrywające kluczową rolę w procesie replikacji i transkrypcji DNA – gyrazę DNA i topoizomerazę IV. Docelowa inhibicja jest spowodowana przez niekowalentne wiązanie cząsteczek fluorochinolonów do tych enzymów. Ruch widełek replikacyjnych i kompleksów transkrypcyjnych ulega zahamowaniu przez kompleksy DNA-fluorochinolon, a inhibicja syntezy DNA i mRNA wywołuje zjawiska prowadzące do szybkiej, zależnej od stężenia śmierci bakterii patogennych.
Marbofloksacyna ma szerokie spektrum działania obejmujące bakterie Gram-dodatnie (w szczególności *Staphylococcus* spp.), Gram-ujemne (*Escherichia coli*, *Klebsiella* spp., *Pasteurella* spp.) i mykoplazmy (*Mycoplasma* spp.).
Rodzaje i mechanizmy oporności:
Stwierdzono, że oporność na fluorochinolony pochodzi z pięciu źródeł: (i) mutacje punktowe w genach kodujących gyrazę DNA i/lub topoizomerazę IV, prowadzące do zaburzeń w funkcjonowaniu odpowiedniego enzymu, (ii) zmiany w przepuszczalności błony komórkowej bakterii Gram-ujemnych dla leków, (iii) mechanizmy usuwania leków, (iv) oporność warunkowana plazmidem oraz (v) białka chroniące gyrazę. Wszystkie wymienione mechanizmy prowadzą do obniżenia wrażliwości bakterii na fluorochinolony. Często obserwuje się oporność krzyżową na antybiotyki z klasy fluorochinolonów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po podaniu domięśniowym lub podskórnym w dawce 2 mg/kg m.c. bydłu lub świniom marbofloksacyna jest szybko wchłaniana. Maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}=1,5 µg/ml) osiąga po czasie krótszym niż 1 godzina. Marbofloksacyna słabo wiąże się z białkami osocza (u bydła mniej niż 30%, u świń mniej niż 10%). W większości narządów (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, macica) osiąga wyższe stężenie niż w osoczu. Biologiczny okres półtrwania leku wynosi dla nieprzeżuwających cieląt 5–9 godzin, bydła przeżuwającego 4–7 godzin i świń 8–10 godzin. Marbofloksacyna wydalana jest głównie w postaci niezmienionej w moczu i kale.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glukonolakton
Metakrezol
Disodu edetynian
Monotioglicerol
Woda do wstrzykiwań

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

Okres ważności produktu leczniczego weterynaryjnego zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Butelki z brunatnego szkła typu II, zawierające 20, 50, 100 lub 250 ml produktu, zamknięte korkiem z gumy chlorobutylowej oraz aluminiowym uszczelnieniem lub wieczkiem Aluminium/PE typu flip-off. Butelki pakowane pojedynczo 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

VETOQUINOL S.A.
Magny-Vernois
B.P. 189
70200 Lure
Francja

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1147/01

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12/05/2001
Data przedłużenia pozwolenia:

10. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

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

Nie dotyczy