

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-2659

**1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

**MARBOVET 100 mg/ml** инжекционен разтвор за говеда и свине.

## 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки ml съдържа:

**Активно вещество:**

|               |          |
|---------------|----------|
| Marbofloxacin | 100,0 mg |
|---------------|----------|

**Помошни вещества:**

| Качествен състав на помощните вещества и другите съставки | Количествен състав, ако тази информация е важна с оглед на правилното прилагане на ветеринарния лекарствен продукт |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Metacresol                                                | 2,0 mg                                                                                                             |
| Thioglycerol                                              | 1,0 mg                                                                                                             |
| Disodium edetate                                          | 0,1 mg                                                                                                             |
| Gluconolactone                                            | -                                                                                                                  |
| Water for injections                                      | -                                                                                                                  |

Жълтозеленикав до жълтокафеникав, бистър разтвор.

### 3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

### 3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Говеда и свине (свине майки)

### 3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

Говеда:

Лечение на инфекции на дихателните пътища, причинени от чувствителни към марбофлоксацин щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* и *Histophilus somni*.

Лечение на остър мастит, причинен по време на лактация от чувствителни към марбофлоксацин щамове на *Escherichia coli*.

Свине (свине майки):

Лечение на синдром на следдродилна дисгалаксия – PDS – (метрит-мастит-агалаксия синдром), причинен от бактериални шамове, чувствителни към марбофлоксацин.

### 3.3 Противопоказания

Да не се използва при свръхчувствителност към марбофлоксацин, към който и да е друг хинолон или към някои от помощните вещества. Да не се използва в случаи на резистентност към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

### 3.4 Специални предупреждения

Данните за ефикасност показват, че продуктът има недостатъчна ефикасност за лечение на остри форми на мастит, индуциран от Грам-положителни бактерии.

### 3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

При употребата на продукта трябва да се вземат под внимание официалната и местната антимикробни политики.

Флуорохинолоните трябва да се прилагат само за лечение на клинични състояния, при които има слабо повлияване или се очаква да се повлияят слабо от другите класове антимикробни средства.

Когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се прилагат само въз основа на изследване за чувствителност.

Употребата на продукта, която се отклонява от указанията в кратката му характеристика, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолони, и може да намали ефективността на лечението с други хинолони, поради възможност за кръстосана резистентност.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Хора с установена свръхчувствителност към хинолони трябва да избягват контакт с ветеринарния лекарствен продукт.

Ветеринарният лекарствен продукт трябва да се прилага с повишено внимание, за да се избегне случайно самоинжектиране, тъй като то може да причини леко дразнене.

При случайно самоинжектиране, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

При случаен контакт с кожата или очите, незабавно изплакнете обилно с вода.

Измийте ръцете си след работа с продукта.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

### 3.6 Неблагоприятни реакции

Говеда и свине (свине майки):

|                                                                  |                                                                                                                                                                                                   |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Неопределена честота<br>(не може да се оцени от наличните данни) | Възпаление в мястото на инжектиране <sup>1, 2</sup><br>Реакции в мястото на инжектиране (напр. болка в мястото на инжектиране, оток в мястото на инжектиране, възпалителни лезии) <sup>1, 3</sup> |
|------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Интрамускулно приложение.

<sup>2</sup> Подкожно приложение.

<sup>3</sup> Може да продължи до 12 дни след инжектирането.

При говеда е установено, че подкожното приложение е с по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното приложение. Поради това, подкожното приложение се препоръчва при говеда с голяма телесна маса.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също листовката.

### **3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене**

#### **Бременност и лактация:**

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при доза 2 mg/kg телесна маса е доказана по време на бременност при крави и при бозаещи телета и прасенца, когато се прилага по време на лактация при крави и свине. Може да се прилага по време на бременност и лактация.

Безопасността на ветеринарния лекарствен продукт при доза 8 mg/kg телесна маса не е доказана по време на бременност при крави или при телета, бозаещи от крави, третирани с продукта. Този дозов режим се прилага само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарния лекар.

### **3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие**

Не са известни.

### **3.9 Начин на приложение и дозировка**

Говеда: интравенозно, интрамускулно или подкожно приложение.

Свине (свине майки): интрамускулно приложение.

Говеда:

#### **Респираторни заболявания:**

Препоръчаната доза е 8 mg/kg телесна маса (2 ml от ветеринарния лекарствен продукт/25 kg телесна маса), приложена като еднократна интрамускулна инжекция.

Ако обемът, който трябва да се инжектира е повече от 20 ml, дозата трябва да бъде разпределена и инжектирана в две или повече места.

При респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчаната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на 3 до 5 последователни дни чрез интрамускулно или подкожно приложение.

Първото инжектиране може да се приложи интравенозно.

#### **Остър мастит:**

Препоръчваната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на 3 последователни дни чрез интрамускулно или подкожно приложение.  
Първото инжектиране може да се приложи интравенозно.

Свине (свине майки):

Препоръчваната доза е 2 mg марбофлоксацин/kg телесна маса (1 ml от ветеринарния лекарствен продукт/50 kg телесна маса), веднъж дневно в продължение на 3 последователни дни чрез интрамускулно приложение.

Говеда и свине (свине майки):

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

При говеда и свине, препоръчителното място на инжектиране е в областта на врата.

Запушалката може да се пробива безопасно до 125 пъти в случай на бутилка от 100 ml и до 250 пъти в случай на бутилка от 250 ml.

Потребителят трябва да избере най-подходящия размер на флакона според видовете животни, които ще бъдат третирани.

**3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)**

Не са наблюдавани симптоми на предозиране при прилагане на 3 пъти над препоръчаната доза. Предозирането може да доведе до признаци на остри неврологични нарушения, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

**3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност**

Не е приложимо.

**3.12 Карентни срокове**

**Говеда:**

| Показания              | Респираторни                              |                              | Мастити                              |
|------------------------|-------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|
| Доза                   | 2 mg/kg от 3 до 5 дни<br>(i.v./i.m./s.c.) | 8 mg/kg еднократно<br>(i.m.) | 2 mg/kg за 3 дни<br>(i.v./i.m./s.c.) |
| Месо и вътрешни органи | 6 дни                                     | 3 дни                        | 6 дни                                |
| Мляко                  | 36 часа                                   | 72 часа                      | 36 часа                              |

**Свине:**

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

**4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ**

**4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QJ01MA93**

**4.2 Фармакодинамика**

Марбофлоксацинът е синтетичен бактерициден антимикробен продукт, принадлежащ към групата на флуорохинолоните, който действа чрез инхибиране на ДНК гиразата и топоизомеразата IV.

Характеризира се с широк спектър на *in vitro* активност срещу Грам-отрицателни бактерии (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* и *Pasteurella multocida*) и *Mycoplasma* (*Mycoplasma Bovis*). Трябва да се отбележи, че някои щамове стрептококи, псевдомонади и микоплазми може да не са чувствителни към марбофлоксацин.

Щамове с MIC  $\leq 1$   $\mu\text{g/ml}$  са чувствителни към марбофлоксацин, докато щамове с MIC  $\geq 4$   $\mu\text{g/ml}$  са резистентни на марбофлоксацин, според споменатите клинични, гранични стойности за *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni*, свързани с респираторно заболяване при говеда и *Escherichia coli* при мастит при говедата (Kroemer et al 2012) и за *Escherichia coli* при метрит при свинете (El Garch et al 2017).

Резистентността към флуорохинолони се проявява чрез следните механизми на мутации на хромозомно ниво: намаляване на пропускливостта на бактериалната клетъчна стена, промяна на експресията на гени, кодиращи ефлукс помпи или мутации в гени, кодиращи ензими, отговорни за молекулярния съюз. Плазмид-медираната резистентност към флуорохинолоните придава само намалена чувствителност на бактериите, но тя може да улесни развитието на мутации в гените на целевите ензими и може да се прехвърли хоризонтално. В зависимост от основния механизъм на резистентност може да възникне кръстосана резистентност към други флуорохинолони и ко-резистентност към други антимикробни класове.

### 4.3 Фармакокинетика

Марбофлоксацинът се резорбира лесно и достига максимални плазмени концентрации от 1,5  $\mu\text{g/ml}$  за по-малко от 1 час при подкожно или интрамускулно приложение при говеда и при интрамускулно приложение при свине в препоръчителната доза от 2 mg/kg телесна маса. Бионаличността му е почти 100 %.

Той се свързва слабо с плазмените протеини (по-малко от 10 % при свинете и 30 % при говедата), екстензивно се разпределя в повечето тъкани (черен дроб, бъбреци, кожа, бял дроб, пикочен мехур, матка, стомашно-чревен тракт) и достига по-високи концентрации, отколкото в плазмата.

При говеда, марбофлоксацинът се елиминира бавно при телета с неразвити предстомашия ( $t_{1/2\beta} = 5-9$  часа) и по-бързо при животни с развити предстомашия, ( $t_{1/2\beta} = 4-7$  часа), предимно в активна форма в урината ( $3/4$  при телета с неразвити предстомашия,  $1/2$  при животни с развити предстомашия) и фекалиите ( $1/4$  при телета с неразвити предстомашия,  $1/2$  при животни с развити предстомашия).

При говеда, след еднократно интрамускулно приложение на препоръчаната доза от 8 mg/kg телесна маса, максималната плазмена концентрация ( $C_{\max}$ ) в размер на 7,3  $\mu\text{g/ml}$  се достига след 0,78 часа ( $T_{\max}$ ). Марбофлоксацинът се елиминира бавно (краен  $t_{1/2} = 15,60$  часа).

След интрамускулно приложение при лактиращи крави, максималната концентрация на марбофлоксацин в млякото от 1,02  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{\max}$  след първата доза) се достига след 2,5 часа ( $T_{\max}$  след първата доза).

При свинете, марбофлоксацинът се елиминира бавно ( $t_{1/2\beta} = 8-10$  часа), предимно в активна форма в урината ( $2/3$ ) и фекалиите ( $1/3$ ).

## 5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост този ветеринарен лекарствен продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарни лекарствени продукти.

### 5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 30 месеца

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

### **5.3 Специални условия за съхранение**

Да се съхранява пази флакона във външната опаковка с цел предпазване от светлина

### **5.4 Вид и състав на първичната опаковка**

Многослоен пластмасов (полипропилен/ етилен винил алкохол/ полипропилен) флакон с цвят на кехлибар, затворен с бромобутилова гумена запушалка тип I и алуминиева и пластмасова отчупваща се капачка.

Размери на опаковките:

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 100 ml.

Картонена кутия, съдържаща един флакон от 250 ml.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

### **5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползвани продукти или остатъци от тях**

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

## **6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

VET-AGRO Multi-Trade Company sp. z o.o.

## **7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

0022-2659

## **8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ**

29/06/2016

## **9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА**

06/2024

## **10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

X

---

Д-Р КРАСИМИР ЗЛАТКОВ  
ДИРЕКТОР НА ДИРЕКЦИЯ КВЛП