

21. september 2009

PRODUKTRESUMÉ

for

Marbocyl Vet., injektionsvæske, opløsning

0. D.sp.nr.
9284

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Marbocyl Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En ml indeholder:

Marbofloxacin	20,0 mg
Dinatriumedetat	0,1 mg
Thioglycerol	0,5 mg
metakresol	2,0 mg
Hjælpestoffer til	1 ml

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Injektionsvæske, opløsning
Gulgrøn til gulbrun vandig opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Kvæg. Slagtesvin

4.2 Terapeutiske indikationer

Hos kalve og ungt kvæg:

Behandling af respiratoriske infektioner med følsomme bakteriestammer af *Pasteurella multocida*, *Mannheimia* (*Pasteurella*) *haemolytica* og *Mycoplasma bovis*.

Hos svin:

Behandling af respiratoriske infektioner med følsomme bakteriestammer af *Actinobacillus pleuropneumonia*, *Mycoplasma hyopneumonia* og *Pasteurella multocida*.

Det veterinære lægemiddel må først anvendes efter kontrol af bakteriestammernes følsomhed.

4.3 Kontraindikationer

Infektioner med bakterier, der er resistente over for andre fluorquinoloner (krydsresistens). Må ikke gives til dyr, der tidligere har udvist overfølsom over for marbofloxacin eller andre quinoloner.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart

Ingen.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Fluoroquinoloner bør kun bruges til behandling af kliniske tilstande, der har responderet dårligt eller forventes at respondere dårligt, på andre former for antibiotika.

Hvor det er muligt, bør fluoroquinoloner kun anvendes baseret på dyrkningsresultater, og officielle samt lokale politikker for brug af antibiotika bør tages med i overvejelserne, ved anvendelse af veterinærlægemidlet.

Anvendes veterinærlægemidlet til andet end instruktionerne, der er givet i produktresuméet, kan det medføre en øgning i forekomsten af bakterier, der er resistente over for fluoroquinoloner og det kan nedsætte effekten af behandling med andre quinoloner på grund af risikoen for udvikling af krydsresistens.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Subkutan og intramuskulær injektion kan forårsage forbigående ødem. Intramuskulær injektion kan forårsage smertereaktion og inflammatoriske læsioner på injektionsstedet. Inflammatoriske læsioner varer 6 dage hos svin og 12 dage hos kalve.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Undersøgelserne gennemført med laboratoriedyr (rotte, kanin) har ikke vist teratogen, embryotoksisk eller maternotoksisk virkning af marboflaxacin.

Skal anvendes i henhold til dyrlægens vurdering af risiko/fordele.

Se også pkt. 4.11.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde**Kalve og ungt kvæg:**

Den anbefalede dosering er 2 mg/kg/dag (1 mg/10 kg) givet som et enkelt daglig subkutan eller intramuskulær injektion i 3-5 dage. Den første injektion kan gives intravenøst.

Svin:

Ved behandling af respiratoriske infektioner er den anbefalede dosering 2 mg/kg/dag (1 ml/10 kg) som en enkelt intramuskulær injektion i 3-5 dage.

4.10 Overdosering

Der er ikke observeret tegn på overdosering med marbofloxacin efter indgift af 3 gange anbefalet dosis.

Symptomer på overdosering med marbofloxacin er akutte neurologiske tegn, som behandles symptomatisk.

4.11 Tilbageholdelsestid

	Kalve og ungt kvæg	Svin
Slagtning	6 dage	4 dage

Veterinærlægemidlet er ikke godkendt til brug hos diegivende dyr, der producerer mælk til humanindtagelse.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakokinetisk klassifikation: Antibakterielt lægemiddel til systemisk brug (fluoroquinolon)
QJ 01 MA 93

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Marbofloxacin er et syntetisk antiinfektøst bakteriedræbende middel, der tilhører fluorquinolon-familien. Det fungerer gennem hæmning af DNA gyrase. Det er virksomt mod en lang række Gram-positive bakterier (navnlig Staphylococcus) og Gram-negative bakterier (Escherichia coli, Pasteurella multocida, Pasteurella haemophilus og Actinobacillus pleuropneumoniae) og mycoplasmer (Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae). Resistens hos streptokokker kan forekomme.

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Efter subkutan eller intramuskulær administration af den anbefalede dosis på 2 mg/kg hos kvæg og svin absorberes marbofloxacin hurtigt og når maksimale plasmakoncentrationer på 1,5 µg/ml på mindre end en time. Biotilgængeligheden er tæt på 100 %.

Marbofloxacin er svagt bundet til plasmaproteiner (<10 % hos svin og <30 % hos kvæg) og fordeles vidt i hele organismen. I størstedelen af vævene (lever, nyre, hud, lunger, uterus) er vævskoncentrationerne højere end plasmakoncentrationer.

Marbofloxacin udskilles langsomt hos kalven før drøvtyggestadiet ($t_{1/2}$ = 5-9 timer) og svin ($t_{1/2}$ = 8-10 timer), hurtigere hos drøvtyggende kvæg ($t_{1/2}$ = 4-7 timer) og hovedsageligt i den uomodnet form i urin og afføring.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**6.1 Hjælpestoffer**

Gluconolacton, dinatriumedetat, mannitol, thioglycerol, metacresol, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Veterinærlægemidlet må ikke blandes med andre lægemidler.

6.3 Opbevaringstid

Holdbarhed for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder

Holdbarhed efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Ingen

6.5 Emballage

Brun glasflaske af type II.

Chlorbutyl prop

Aluminiumkapsel

Æske med 1 flaske á 10 ml

Æske med 1 flaske á 20 ml

Æske med 1 flaske á 50 ml

Æske med 1 flaske á 100 ml

Æske med 1 flaske á 250 ml

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Ikke anvendte veterinærlægemidler samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinier.

7. INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Registreringsindehaver:

Vetoquinol S.A.

B.P. 189

F-70204 Lure Cedex

Repræsentant

Vetoquinol Scandinavia AB

Gl. Strandvej 138

3050 Humlebæk

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSENSNUMMER

30436

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

22. februar 1999

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

21. september 2009

11. Udleveringsbestemmelse

BP