



SUMARUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAMENTOS PENTRU UZ VETERINAR

Boflox, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml de soluție injectabilă conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacrezol 2 mg

Pentru lista completă de excipienți, consultați secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie spre galben-maronie

4. DATE CLINICE

4.1 Specii-țintă

Bovine și suine (scroafe).

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor-țintă

La bovine:

- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* sensibile la marbofloxacină.
- tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în cursul perioadei de lactatie.

La suine :

- tratamentul Sindromului Agalaxiei Postpartum –SAP-(sindromul de mastită-metrită-agalaxie), cauzat de bacterii sensibile la marbofloxacină.

4.3 Contraindicații

A nu se utiliza în cazul în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Precauții speciale pentru fiecare specie-țintă

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale privind utilizarea

Precauții speciale privind utilizarea la animale

Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au reacționat slab sau de la care se așteaptă o reacție slabă la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului fără a se ține cont în totalitate de instrucțiunile furnizate în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza posibilității manifestării rezistenței încrucișate.

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul nu este suficient de eficient în tratarea formelor acute de mastită, indusă de bacterii gram-pozitive.

Măsuri de protecție speciale pe care trebuie să le ia persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă atenție pentru a se evita autoinjectarea accidentală, întrucât aceasta ar putea produce o iritație ușoară.

În cazul autoinjectării accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

După utilizare, spălați-vă pe mâini.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Pot apărea leziuni inflamatorii tranzitorii, fără impact clinic, la locul injectării, în cazul administrării intramusculare sau subcutanate.

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale tranzitorii, cum ar fi durere și umflătură la locul injectării, precum și leziuni inflamatorii care ar putea persista cel puțin 12 zile după injectare.

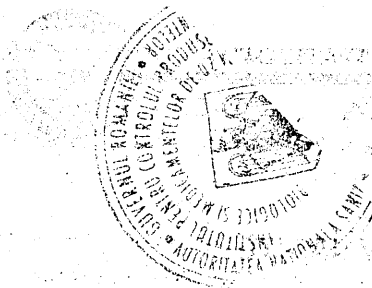
Totuși, la bovine, administrarea subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât administrarea pe cale intramusculară. Prin urmare, se recomandă administrarea subcutanată în cazul bovinelor mari.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau lăuzie

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vacile gestante sau la viței și purcei de lapte când se utilizează la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație.

Siguranța produsului la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vacile gestante sau la



viței de lapte când se utilizează la vaci. Prin urmare, această doză trebuie utilizată numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficii-riscuri efectuată de medicul veterinar curant.

În cazul utilizării pentru vaci în lactatie, consultați secțiunea 4.11.

4.8 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantitatea și modalitatea de administrare

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/25 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe cale intramusculară. Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie împărțit între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală), într-o singură injecție pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, administrată intramuscular sau subcutanat. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mastită acută:

- Administrare intramusculară sau subcutanată:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Porcine (scroafe):

- Administrare intramusculară:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte și a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact.

La bovine și la porcine, locul de injectare recomandat este zona gâtului.

Capacul poate fi înșepat în siguranță de până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în funcție de speciile-țintă care vor fi tratate.

4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz

Nu s-au observat semne de supradozaj după administrarea de 3 ori a dozei recomandate.

Dacă se depășește doza, pot apărea simptome precum tulburări neurologice acute. Aceste efecte trebuie tratate simptomatic. A nu se depăși doza recomandată.

4.11 Perioadă(e) de așteptare

Bovine:

8 mg/kg o singură administrare (IM)

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

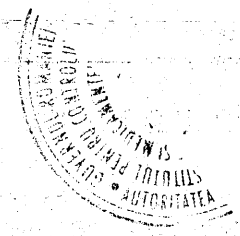
2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/SC/IM)

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, Fluorochinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antibiotic bactericid sintetic, din clasa fluorochinolonei, care acționează ca inhibitor al ADN-girazei bacteriene. Are un spectru larg *in vitro* împotriva bacteriilor Gram - negative (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*) și împotriva micoplasmei (*Mycoplasma bovis*). Poate să apară rezistență la *Streptococcus*.

Tulpinile cu CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină, în vreme ce tulpinile cu CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale cu trei mecanisme: diminuarea permeabilității peretelui bacterian, expresia pompei de eflux sau mutații ale enzimelor răspunzătoare de legarea moleculelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și administrare intramusculară la porcine în doza recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită imediat și atinge concentrațiile plasmatice maxime de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ în mai puțin de 1 oră. Biodisponibilitatea sa este aproape 100%.

Aceasta se leagă în proporție mică de proteinele plasmatice (sub 10% la porcine și 30% la bovine), se distribuie pe scară largă și în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămân, vezică urinară, uter, tub digestiv), atinge o concentrație mai mare decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacină se elimină lent la vițeii aflați înaintea vârstei de rumegare ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), dar mai repede la bovinele rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h) în principal în forma activă prin urină (3/4 la bovine aflate înaintea vârstei de rumegare, 1/2 la rumegătoare) și prin materii fecale (1/4 la bovine aflate înaintea vârstei de rumegare, 1/2 la rumegătoare).

După o singură administrare intramusculară la bovine în doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 $\mu\text{g/ml}$ atinsă în 0,78 ore (T_{max}). Marbofloxacină este eliminată lent ($T_{1/2}$ terminal = 15,60 ore).

După administrare intramusculară la vaci lactante, concentrația maximă de marbofloxacină de 1,02 $\mu\text{g/ml}$ în lapte este atinsă (C_{max} după prima administrare) după 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

La porcine, marbofloxacină se elimină lent ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) în principal în forma activă prin urină (2/3) și materii fecale (1/3).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista de excipienți

Gluconolactonă
Edețat disodic
Metacrezol
Monotioglicerol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

6.3 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Flacon din sticlă brună tip II de 100 ml, închis cu un dop de cauciuc brombutilic și capac detasabil din aluminiu sau capac flip-off din aluminiu/plastic.

Flacon din sticlă brună tip II de 250 ml, închis cu un dop de cauciuc brombutilic și capac detasabil din aluminiu sau capac flip-off din aluminiu/plastic.

Flacoanele de 100 ml și 250 ml sunt ambalate separat într-o cutie de carton.

Șase, zece sau douăsprezece flacoane sunt grupate ca un ambalaj de uz spitalicesc.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeuri provenite de la astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania
Tel: +34 934 706 270
Fax: +34 933 727 556
e-mail: invesa@invesa.eu

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII DE VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/ SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL ÎNȘOȚITOR



A. ETICHETARE

**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR
CUTIE DE CARTON**

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAMENTOS DE UZ VETERINAR

Boflox, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Marbofloxacină 100 mg/ml
Excipienți:
Edetat disodic
Monotioglicerol
Metacrezol

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNE AMBALAJ

100 ml
250 ml
6 x 100 ml
6 x 250 ml
10 x 100 ml
10 x 250 ml
12 x 100 ml
12 x 250 ml

5. SPECII-ȚINTĂ

Bovine, suine (scroafe)

6. INDICAȚIE(I)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m, s.c sau i.v
Suine (scroafe): i.m
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg o singură administrare (IM)

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/SC/IM)

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Suine (seconfe):

Carne și organe: 4 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Eliminarea deșeurilor în conformitate cu cerințele locale.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI LA VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140096

17. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

MINIMUM DE INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJELE PRIMARE

ETICHETĂ 100 – 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAMENTOS PENTRU UZ VETERINAR

Boflox, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Substanță activă:
Marbofloxacină 100 mg/ml
Excipienți:
Edetat disodic
Monotioglicerol
Metacrezol

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNE AMBALAJ

100 ml – 250 ml

5. SPECIIȚINTĂ

Bovine, suine (scroafe)

6. INDICAȚIE(I)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Bovine: i.m , s.c sau i.v.
Suine (scroafe): i.m.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. PERIOADĂ DE AȘTEPTARE

Bovine:
8 mg/kg o singură administrare (IM)
Carne și organe: 3 zile
Lapte: 72 ore

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/SC/IM)
Carne și organe: 6 zile
Lapte: 36 ore

Suine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA DE EXPIRARE

EXP

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

După desigilare, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA ȘI LA VEDEREA COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Industrial Veterinaria, S.A.

Esmeralda, 19

E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140096

17. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

E. PROSPECT ÎNSOȚITOR

PROSPECT ÎNSOȚITOR PENTRU:
Boflox, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE
COMERCIALIZARE ȘI ALE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE
RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI, DACĂ DIFERĂ

Deținătorul autorizației de comercializare:

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19
E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

Kela N.V., St. Lenaartseweg 48, 2320 Hoogstraten, Belgia

Industrial Veterinaria, S.A.
Esmeralda, 19, E-08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) Spania

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICAMENTOS PENTRU UZ VETERINAR

Boflox, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și suine
Marbofloxacină

3. DECLARAREA SUBSTANȚEI (SUBSTANȚELOR) ACTIVE ȘI A ALTUI
INGREDIENT (ALTOR INGREDIENTE)

Per ml:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienți:

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 1 mg

Metacrezol 2 mg

Soluție limpede, de culoare galben-verzuie spre galben-maronie

4. INDICAȚIE(I)

La bovine:

- tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini de *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*, *Pasteurella multocida* sensibile la marbofloxacină.
- tratamentul mastitei acute cauzate de tulpini de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în cursul perioadei de lactatie.

La suine:

- tratamentul Sindromului Agalaxiei Postpartum –SAP-(sindromul de mastită-metrită-agalaxie), cauzat de bacterii sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza în cazul în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

A nu se utiliza la animale cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă sau la oricare alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Pot apărea leziuni inflamatorii tranzitorii, fără impact clinic, la locul injectării, în cazul administrării intramusculare sau subcutanate.

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale tranzitorii, cum ar fi durere și umflătură la locul injectării, precum și leziuni inflamatorii care ar putea persista cel puțin 12 zile după injectare.

Totuși, la bovine, administrarea subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât administrarea pe cale intramusculară. Prin urmare, se recomandă administrarea subcutanată în cazul bovinelor mari.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

7. SPECIU-ȚINTĂ

Bovine, suine (scroafe)

8. DOZAJ PENTRU FIECARE SPECIE, CALE (CĂI) ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/25 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe cale intramusculară. Dacă volumul care trebuie injectat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie împărțit între două sau mai multe locuri de injectare.

În cazul infecțiilor respiratorii cauzate de *Mycoplasma bovis*, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală), într-o singură injecție pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutive, administrată intramuscular sau subcutanat. Prima injecție poate fi administrată pe cale intravenoasă.

Mastită acută:

- Administrare intramusculară sau subcutanată:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Suine (scroafe):

- Administrare intramusculară:

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (1 ml produs/50 kg greutate corporală) într-o singură injecție pe zi, timp de 3 zile consecutive.

Pentru a asigura administrarea dozei corecte și a evita subdozarea, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact.

La bovine și la suine, locul de injectare recomandat este zona gâtului.

Capacul poate fi înțepat în siguranță de până la 30 de ori. Utilizatorul trebuie să aleagă dimensiunea cea mai potrivită a flaconului, în funcție de speciile-țintă care vor fi tratate.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

10. PERIOADA DE AȘTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg o singură administrare (IM)

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (IV/SC/IM)

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Suine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și la vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a fi ferit de lumină.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale privind utilizarea la animale:

Când se utilizează acest produs, trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene oficiale și locale.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul stărilor clinice care au reacționat slab sau de la care se așteaptă o reacție slabă la alte clase de antibiotice.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de sensibilitate.

Utilizarea produsului fără a se ține cont în totalitate de instrucțiunile furnizate în „Rezumatul caracteristicilor produsului” poate crește influența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza posibilității manifestării rezistenței încrucșate.

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul nu este suficient de eficient în tratarea formelor acute de mastită, indusă de bacterii gram-pozitive.

Măsurile de protecție speciale pe care trebuie să le ia persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone ar trebui să evite contactul cu produsul medicinal veterinar. Se recomandă atenție pentru a se evita autoinjectarea accidentală, întrucât aceasta ar putea produce o iritație ușoară.

În cazul autoinjectării accidentale, cereți imediat sfatul medicului și prezentați-i prospectul produsului sau eticheta.

În cazul contactului cu pielea sau cu ochii, clătiți imediat cu multă apă.

După utilizare, spălați-vă pe mâini.

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate pe șobolani și iepuri nu au demonstrat efecte teratogene, fetotoxice sau maternotoxice.

Siguranța produsului la 2 mg/kg greutate corporală a fost stabilită la vacile gestante sau la viței și purcei de lapte când se utilizează la vaci și scroafe. Poate fi utilizat în perioada de gestație și lactație. Siguranța produsului la 8 mg/kg greutate corporală nu a fost stabilită la vacile gestante sau la viței de lapte când se utilizează la vaci. Prin urmare, această doză trebuie utilizată numai în conformitate cu evaluarea raportului beneficii-riscuri efectuată de medicul veterinar curant.

În cazul utilizării la vaci în lactație, consultați secțiunea „Perioada de așteptare”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidoturi):

Nu s-au observat semne de supradoză după administrarea de 3 ori a dozei recomandate. Dacă se depășește doza, pot apărea simptome precum tulburări neurologice acute. Aceste efecte trebuie tratate simptomatic. A nu se depăși doza recomandată.

Incompatibilități:

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeurile provenite de la astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale. Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Solicitați sfatul medicului veterinar sau al farmacistului în ceea ce privește eliminarea medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATA ULTIMEI APROBĂRI A PROSPECTULUI

Aprilie 2016

15. ALTE INFORMAȚII

Flacoane de 100 ml și 250 ml.

Flacoanele sunt ambalate separat într-o cutie de carton.

Șase, zece sau douăsprezece flacoane sunt grupate ca un ambalaj de uz spitalicesc.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antibiotic bactericid sintetic, din clasa fluorochinolonelor, care acționează ca inhibitor al ADN-girazei bacteriene. Are un spectru larg in vitro împotriva bacteriilor Gram-negative (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* și *Pasteurella multocida*) și împotriva micoplasmei (*Mycoplasma bovis*). Poate să apară rezistență la *Streptococcus*.

Tulpinile cu CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină, în vreme ce tulpinile cu CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutații cromozomiale cu trei mecanisme: diminuarea permeabilității peretelui bacterian, expresia pompei de eflux sau mutații ale enzimelor răspunzătoare de legarea moleculelor.

Particularități farmacocinetice

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și administrare intramusculară la suine în doza recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită imediat și atinge concentrațiile plasmatice maxime de 1,5 $\mu\text{g/ml}$ în mai puțin de 1 oră. Biodisponibilitatea sa este aproape 100%.

Aceasta se leagă în proporție mică de proteinele plasmatice (sub 10% la porcine și 30% la bovine), se distribuie pe scară largă și în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămân, vezică urinară, uter, tub digestiv), atinge o concentrație mai mare decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacină se elimină lent la viței aflați înaintea vârstei de rumegare ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), dar mai repede la bovinele rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h) în principal în forma activă prin urină (3/4 la bovine aflate înaintea vârstei de rumegare, 1/2 la rumegătoare) și prin materii fecale (1/4 la bovine aflate înaintea vârstei de rumegare, 1/2 la rumegătoare).

După o singură administrare intramusculară la bovine în doza recomandată de 8 mg/kg greutate corporală, concentrația plasmatică maximă de marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 $\mu\text{g/ml}$ atinsă în 0,78 ore (T_{max}). Marbofloxacină este eliminată lent ($T_{1/2}$ terminal = 15,60 ore).

După administrare intramusculară la vaci lactante, concentrația maximă de marbofloxacină de 1,02 $\mu\text{g/ml}$ în lapte este atinsă (C_{max} după prima administrare) după 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

La suine, marbofloxacină se elimină lent ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) în principal în forma activă prin urină (2/3) și materii fecale (1/3).

Distribuit de:

Dopharma Vet SRL.
Loc. Ghiroda,
Str. Aeroport Nr.44
307200 Ghiroda - Timis
Romania