



REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelacyl, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine

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. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii-țintă

Bovine și porcine (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.

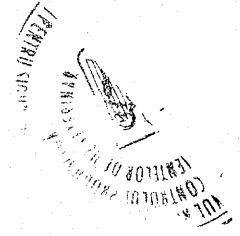
La porcine:

- tratamentul Sindromului Disgalaxiei Postpartum –SDP - (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 fluoroquinolone (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 Avertismente speciale pentru fiecare specie-țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare 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 „Sumarul caracteristicilor produsului” poate crește rezistența bacteriana la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza posibilității manifestării rezistenței încruciate.

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

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie 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 caz de auto-injectare accidentale solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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 în perioada de ouat

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 vițeii și purceii 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 vitele 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 lactație, consultați secțiunea 4.11.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/25 kg greutate corporală), o singură administrare, 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), o singură administrare pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutiv, 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), o singură administrare pe zi, timp de 3 zile consecutiv. 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), o singură administrare pe zi, timp de 3 zile consecutiv..

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 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.

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 Timp de așteptare

Bovine:

8 mg/kg, o singură administrare (i.m.)

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./s.c./i.m.)

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 plasmatiche 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 plasmatiche (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 prerumegatori ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), dar mai repede la bovinele rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h) în principal în forma activă prin urină (3/4 la vițeii prerumegatori, 1/2 la rumegătoare) și prin materii fecale (1/4 la viteii prerumegatori, 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, marbofloxacina 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 Listă de excipienți

Gluconolactona
Edetat disodic
Metacrezol
Monotioglicerol
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

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

6.3 Perioadă de valabilitate

Perioada de valabilitate a 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 se proteja 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 de aluminiu.

Flacon din sticlă brună tip II de 250 ml, închis cu un dop de cauciuc brombutilic și capac de aluminiu.

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 clinic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

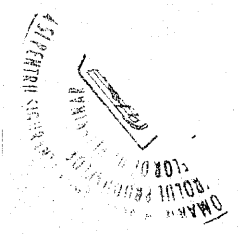
6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

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.

SECRET
STATUL ROMÂNIA
MUNICIPIUL BUCUREȘTI

ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

CUTIE DE CARTON

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelacyl, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
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, porcine (scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

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

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:
8 mg/kg o singură administrare (i.m.)

Carne și organe: 3 zile
Lapte: 72 ore

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./s.c./i.m.)
Carne și organe: 6 zile
Lapte: 36 ore

Porcine (scroafe):
Carne și organe: 4 zile

9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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 se proteja de lumină.

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

Materialele neutilizate se vor elimina conform cerintelor 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 baza de rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

ETICHETA 100 – 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelacyl, 100 mg/ml ,soluție injectabilă pentru bovine și porcine
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. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine (scroafe)

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

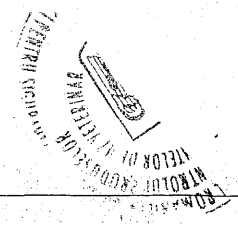
Bovine: i.m, s.c sau i.v
Porcine (scroafe): i.m
Citiți prospectul înainte de utilizare

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./s.c./i.m.)
Carne și organe: 6 zile
Lapte: 36 ore

Porcine (scroafe):
Carne și organe: 4 zile



9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

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 se proteja de lumină.

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

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

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

KELA N.V.

St. Lenaartseweg 48

2320 Hoogstraten, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:

B. PROSPECT

ANUL PRODUȘIILOR
DE VETERINAR
1990

PROSPECT

Kelacyl, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Marbofloxacină

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICARE, RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACĂ SUNT DIFERITE

Deținătorul autorizației de comercializare și producător responsabil pentru eliberarea seriei:

KELA N.V.
St. Lenaartseweg 48
2320 Hoogstraten
Belgia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Kelacyl, 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și porcine
Marbofloxacină

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

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 (INDICAȚII)

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 porcine:

- tratamentul Sindromului Disgalaxiei Postpartum –SDP-(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 subcutanată.

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. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porcine (scroafe)

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

Bovine:

Infecții respiratorii:

Doza recomandată este de 8 mg marbofloxacină/kg greutate corporală (2 ml produs/25 kg greutate corporală), o singură administrare 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), o singură administrare pe zi, timp de 3 până la 5 zile consecutiv, 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) o singură administrare pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

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), o singură administrare pe zi, timp de 3 zile consecutiv.

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 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. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine:

8 mg/kg o singură administrare (i.m.)

Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

2 mg/kg timp de 3 până la 5 zile (i.v./s.c./i.m.)

Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Porcine (scroafe):

Carne și organe: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra în ambalajul original pentru a se proteja de lumină.

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

A nu se utiliza acest produs veterinar după data expirării marcată pe etichetă.

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

12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

Precauții speciale pentru utilizare 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 „Sumarul caracteristicilor produsului” poate crește rezistența bacteriană la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza posibilității manifestării rezistenței încruciate.

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

Precauții speciale care vor fi luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone trebuie 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 caz de auto-injecție accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

Spălați mâinile după utilizare.

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 vițeii 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 „Timp de așteptare”.

Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi)

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.

Incompatibilități:

În absența unor studii de compatibilitate, acest produs medicamentos de uz 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 deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau al farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL

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 clinic.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

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.

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 prerumegatori ($t_{1/2\beta} = 5-9$ h), dar mai repede la bovinele rumegătoare ($t_{1/2\beta} = 4-7$ h) în principal în forma activă prin urină (3/4 la vitei prerumegatori, 1/2 la rumegătoare) și prin materii fecale (1/4 la vitei prerumegatori, 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).