

## PROSPECT

### MARBOCYL 10%, Soluție injectabilă pentru bovine și suine

1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A CELUI RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA ȘARJEI, DACĂ ACEȘTIA DIFERĂ

Deținătorul autorizației de comercializare

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

F - 70204 LURE Cedex

FRANȚA

Producătorul care eliberează șarja:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

F - 70204 LURE Cedex

FRANȚA

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 10%, soluție injectabilă pentru bovine și suine.

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI INACTIVE

1 ml conține

Marbofloxacină ..... 100.0 mg

*Excipienți: Disodium edetate, Thioglycerol, m-cresol, gluconolactonă.*

4. INDICAȚII

La bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute cauzate de speciile de *E. coli* sensibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.

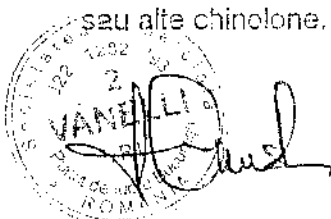
La suine

Tratamentul Sindromului de Metrită Mastită Agalactie cauzat de speciile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se administrează în infecții cu bacterii rezistente la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se va administra la animalele depistate anterior cu hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte chinolone.





**6. REACȚII ADVERSE**

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale (trecătoare, durări, umflături) în zona de injectare și chiar leziuni inflamate care persistă cel puțin la administrare.

Cu toate acestea, la bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât intramuscular. Așadar, calea subcutanată este recomandată în cazul bovinelor robuste. Injectarea se face de preferință în zona gâtului la bovine și porcine.

Nu s-au înregistrat alte efecte secundare la bovine și suine.

În cazul în care observați alte efecte secundare grave care nu sunt menționate în prospect, anunțați de urgență medicul veterinar.

**7. SPECII ȚINTĂ**

BOVINE ȘI SUINE

**8. DOZE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE**

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima administrare poate fi făcută de asemenea intravenos.

La suine:

Doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale intramusculară, timp de 3 zile.

**9. ATENȚIONĂRI ASUPRA ADMINISTRĂRII CORECTE**

Nu există.

**10. TIMP DE ASTEPTARE**

	Carnă și organe	Lapte
bovine	6 zile	36 ore
suine	3 zile	

**11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

RCP Masiv 10%

...ri de lumină.  
...u se lăsa la îndemâna copiilor.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Precauții speciale pentru administrarea la animale

Este indicată folosirea fluorochinolonelor doar pentru tratamentul formelor clinice care au răspuns slab sau care ar trebui să răspundă slab la alte clase de antimicrobieni.

Aiunci când este posibil, este indicată folosirea fluorochinolonelor doar pe baza unui test de sensibilitate. De asemenea, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale de tratament antimicrobian.

Administrarea produsului altfel decât este indicat în RCP poate duce la înmulțirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scăde eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza unei potențiale rezistențe încrucigate.

Studiile arată de asemenea o eficacitate scăzută a produsului în tratamentul mastitei acute cauzate de speciile Gram pozitive.

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ÎNLĂTURAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEFOLOSITE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE CAZUL.

Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie eliminate conform normelor naționale.

## 14. ULTIMA DATĂ A APROBĂRII PROSPECTULUI IUNIE 2008

## 15. ALTE INFORMAȚII

### Prezentare:

Cuții cu 1 flacon x 20 ml.  
Cuții cu 1 flacon x 50 ml.  
Cuții cu 1 flacon x 100 ml.  
Cuții cu 1 flacon x 250 ml.

Este posibil ca nu toate variantele de prezentare să fie disponibile pe piața locală.

Pentru informații privind acest produs medicinal veterinar, vă rugăm contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC VANELLI SRL

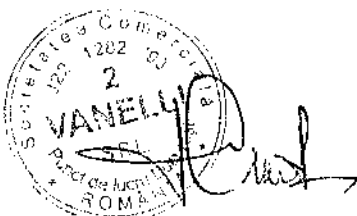
Sos. Iași-Tg. Frumos km 10

707410, Iași

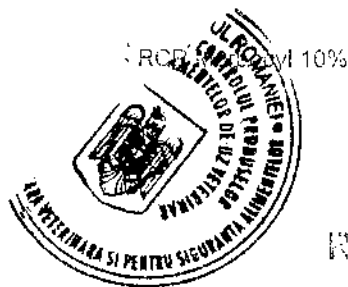
Tel: 0040 232 25 34 42

Fax: 0040 232 25 34 56

E-mail: office@vanellivet.ro



Verificat  
Dr. Sanda Thomberg



## MARBOCYL 10%

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE PRODUS

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 10%, soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține:

Marbofloxacină .....	100.0 mg
Disodium edetate .....	0.1 mg
Thioglycerol .....	1.0 mg
m-cresol .....	2.0 mg
Excipienți până la .....	1 ml

Pentru o listă completă a excipienților, a se citi secțiunea 6.1.

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție apoasă de culoare galben-verzui spre galben-maronie.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

BOVINE ȘI SUINE

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

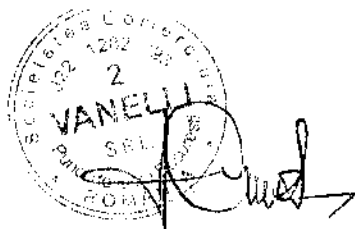
La bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute provocate de specii de *E. coli* sensibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

La suine

Tratamentul Sindromului de metrită mastită agalaxie cauzat de specii de bacterii sensibile la marbofloxacină.





#### 4.3 Contraindicații

Nu se va administra în infecții bacteriene cu rezistență la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se va administra animalelor care au fost depistate anterior cu hipersensibilitate la marbofloxacină sau alte chinolone.

#### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

#### 4.5 Precauții speciale de utilizare

##### i) Precauții speciale pentru administrarea la animale

Este indicată folosirea fluorochinolonei doar pentru tratamentul formelor clinice care au răspuns slab sau care ar trebui să răspundă slab la alte clase de antimicrobieni.

Atunci când este posibil, este indicată folosirea fluorochinolonei doar pe baza unui test de sensibilitate. De asemenea, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale de tratament antimicrobian.

Administrarea produsului altfel decât este indicat în RCP poate duce la înmușirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza unei potențiale rezistențe încrucișate.

Studiile arată de asemenea o eficacitate scăzută a produsului în tratamentul mastitei acute cauzate de speciile Gram pozitive.

##### ii) Precauții speciale pentru persoana care administrează produsul medicinal la animale

Nu există

##### iii) Alte precauții

Nu există.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate) (a se citi de asemenea paragraful 4.3.)

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare (ex. dureri, umflături) în zona de injecție și chiar leziuni inflamate care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

Cu toate acestea, la bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată local decât intramuscular. Așadar, calea subcutanată este recomandată în cazul bovinelor robuste. Injecția se face de preferință în zona gâtului la bovine și suine.

Nu s-au înregistrat alte efecte secundare la bovine și suine.

#### 4.7 Administrarea în timpul gestației și al lactației

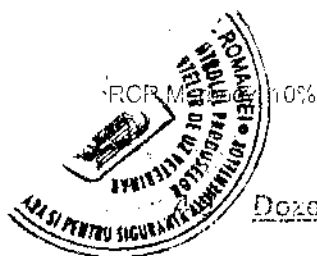
Studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogene, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinii.

S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației, dar și la porcii și vițelii sugari atunci când produsul a fost folosit la scroafe și vaci.

În cazul folosirii la vaci pe perioada lactației, a se citi paragraful 4.11. Timp de așteptare.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.



## Doze și căi de administrare

### La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima administrare poate fi făcută de asemenea intravenos.

### La suine:

Doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale intramusculară, timp de 3 zile.

### 4.10 Supradoză (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au observat semne de supradoză în urma administrării unei doze de 3 ori mai mari decât cea recomandată.

Supradozajul poate cauza apariția unor semne sub formă de tulburări neurologice ce vor trebui tratate simptomatic.

### 4.11 Timp de așteptare

	Carne și organe	Lapte
Bovine	6 zile	36 ore
Suine	3 zile	

## 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

ATC Vet code: Q201MA93

Grupa farmacoterapeutică: fluoroquinolone (antinfecțioase pentru uz sistemic).

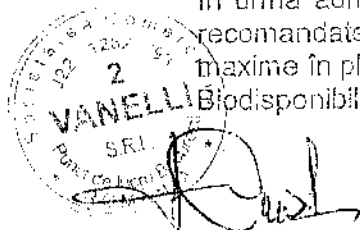
### 5.1. Farmacodinamică:

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, ce aparține grupei fluoroquinolone și care acționează prin inhibarea girazei ADNului. Și-a dovedit eficiența *in vitro* împotriva mai multor bacterii Gram pozitive, în special *Staphylococcus* și Gram negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella sp*) dar și *Mycoplasma (Mycoplasma bovis)*. Poate apărea rezistență la *Streptococcus*.

### 5.2. Farmacocinetică:

În urma administrării la bovine și suine pe cale subcutanată sau intramusculară a dozei recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacină este imediat asimilată și atinge concentrații maxime în plasmă de 1.5 µg/ml în mai puțin de 1 oră.

Biodisponibilitatea se apropie de 100 %.





Marbofloxacină face legături slabe cu proteinele plasmatică (mai puțin de 10% la vite și 30% la bovine) și se difuzează considerabil. În majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezica urinară, uter) atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

În urma administrării intramusculare la vitele de lapte, Marbofloxacină atinge o concentrație maximă în lapte de 1,02  $\mu\text{g/ml}$  ( $C_{\text{max}}$  după prima administrare) după 2,5 ore ( $T_{\text{max}}$  după prima administrare).

Marbofloxacină se elimină încet la vitele pre-rumegători ( $t_{1/2} = 5-9$  ore) și la porci ( $t_{1/2} = 8-10$  ore), mai repede la vitele rumegătoare ( $t_{1/2} = 4-7$  ore), mai ales în formă activă în urină și fecale.

## 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

### 6.1 Lista excipienților

Disocium edetate  
Thioglycerol  
metacresol  
Gluconolactone  
Apă pentru injecție

### 6.2 Incompatibilități

Nu se cunosc.

### 6.3 Perioada de valabilitate

Trei ani.

După folosirea primei doze, folosiți produsul în următoarele 28 zile.

### 6.4 Precauții speciale de depozitare

A se păstra la temperatură mai mică de 25°C.  
A se feri de lumină.

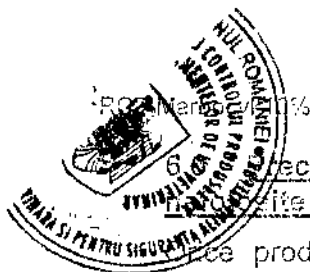
### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

#### Detalii asupra ambalajului primar:

Flacoane din sticlă de culoare ambră tip II.  
Flaconul se închide cu dop din cauciuc clorobutil tip I și capsă de aluminiu.

#### Prezentare:

Cutie cu 1 flacon x 20 ml  
Cutie cu 1 flacon x 50 ml  
Cutie cu 1 flacon x 100 ml  
Cutie cu 1 flacon x 250 ml



Precautii speciale pentru înălăturarea produselor medicinale veterinare  
si sau a deeurilor derivate din folosirea acestor produse, dacă este cazul.

Fiecare produs medicinal veterinar nefolosit sau deeurii obținute din folosirea acestor  
produse medicinale veterinare trebuie reciclate conform normelor naționale.

7. NUMELE SI ADRESA PERMANENTĂ SAU SEDIUL ÎNREGISTRAT AL  
DETINĂTORULUI AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

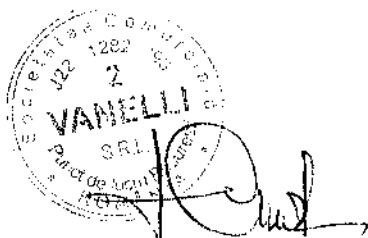
VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
F - 70204 LURE Cedex  
FRANA

8. NUMĂRUL AUTORIZATIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / NOIRI A AUTORIZATIEI

10. DATA REVIZIEI TEXTULUI  
Iunie 2008

*Verificat,  
L. Bartok Targoveanu*







CUTIE

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 10%, soluție injectabilă pentru bovine și suine.

2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

1 ml conține:

Marbofloxacină .....	100.0 mg
Disodium edetate.....	0.1 mg
Thioglicerol .....	1.0 mg
m-cresol .....	2.0 mg
Gluconolactonă.....	8.0 mg
Apă pentru injecție .....	ad 1 ml

3. FORMĂ FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNE AMBALAJ

Cutie cu 1 flacon x 20 ml  
Cutie cu 1 flacon x 50 ml  
Cutie cu 1 flacon x 100 ml  
Cutie cu 1 flacon x 250 ml

5. SPECIIȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚII

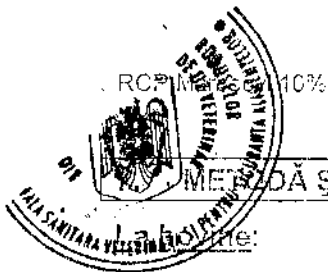
La bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute cauzate de speciile de *E. coli* sensibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.

La suine

Tratamentul sindromului de metrită mastită agalaxie cauzat de speciile de bacterii sensibile la marbofloxacină.



## METODA ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima administrare poate fi făcută de asemenea intravenos.

### La suine:

Doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale intramusculară, timp de 3 zile.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

	Carne și măruntaie	Lapte
bovine	6 zile	36 ore
suine	3 zile	

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR

Nu există.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP >luna/an>

Valabilitate trei ani.

După deschiderea flaconului, folosiți produsul în următoarele 28 zile.

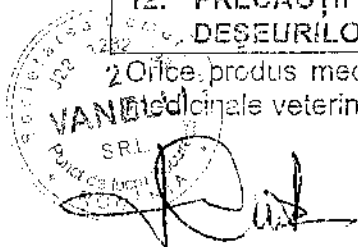
## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C .

A se feri de lumină.

## 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ÎNLĂTURAREA PRODUSELOR NEFOLOSITE SAU A DEȘEURILOR, DACĂ ESTE CAZUL

2 Orice produs medicinal veterinar nefolosit sau deșeuri obținute din folosirea acestor produse medicinale veterinare trebuie reciclate conform normelor naționale.



13. SINTAGMELE "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND VÂNZAREA ȘI UTILIZAREA

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR  
A SE ELIBERA NUMAI PE BAZĂ DE REȚETĂ VETERINARĂ.

14. SINTAGMA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR"

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.


15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
F - 70200 LURE  
FRANȚA

16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

SERIE >|LOT>BN>NUMAR

*Verificat*  
*Dr. Daniela Timbircea*  






LETICRETA AMBALAJ PRIMAR – FLACON X 100 ML, 250 ML

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MARBOCYL 10%, soluție injectabilă pentru bovine și suine

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Marbofloxacina ..... 100.0 mg/ml  
Excipienți: disodiu edatate, thioglicerol, m-cresol, gluconolactonă

**3. FORMA FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

Flacoane de 100 ml, 250 ml.

**5. SPECIIȚINTĂ**

Bovine, suine.

**6. INDICAȚIE (INDICAȚII)**

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute cauzată de tulpini sensibile de *E. coli* la marbofloxacina în timpul perioadei de lactație.

La suine:

Tratamentul sindromului metrită mamită agalaxie cauzat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacina.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50 kg greutate vie) într-o singură administrare zilnică, sc sau iv, timp de 5 zile.

Tratamentul mastitelor acute: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50 kg greutate vie) într-o singură administrare zilnică, sc sau im, timp de 3 zile consecutiv.

La suine:

Doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/50 kg greutate vie) într-o singură administrare zilnică, intramuscular, timp de 3 zile.

Citiți prospectul produsului înainte de folosire.



8. **TIMP DE AȘTEPTARE**

	Carne și organe	Lapte
bovins	6 zile	36 ore
suine	3 zile	

9. **ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ**

Nu este cazul.

10. **DATA EXPIRĂRII**

<EXP {lună/an}>

După desigilare,/deschidere, se va utiliza până la 28 de zile.

11. **CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

A se proteja de lumină.

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

Nu este cazul.

13. **MENTIUNEA „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. **MENTIUNEA „A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

15. **NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

VETOQUINOL SA  
Magny-Vernois  
F-70204 LURÉ Cedex  
FRANȚA



RCP Merbocyl 10%



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Serie, Lo, BN

*Verificat  
Dr. Sanda Timmoșcu  
J*