

## PROSPECT

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

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
F - 70204 LURE Cedex  
FRANȚA

2. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 2%, soluție injectabilă pentru bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine (suine la îngrășat).

3. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI INACTIVE

1 ml conține:

Marbofloxacină ..... 20.0 mg  
Excipienți: gluconolactonă, disodiu edetat, manitol, glicol, metacresol, apă pentru injecție.

4. INDICAȚII

La vitei prerumegători și rumegători

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

La suine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Este indicată administrarea acestui produs medicinal veterinar doar pe baza testului de sensibilitate.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se va administra 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 subcutanată și intramusculară poate cauza edem trecător. Administrarea pe cale intramusculară poate cauza durere și leziuni inflamatorii în zona de injecție. Leziunile inflamatorii persistă aprox. 6 zile la porci și 12 zile la vitei.

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





7. SPECII ȚINTĂ

BOVINE (VIȚEI RUMEGĂTORI ȘI PRERUMEGĂTORI) ȘI SUINE (ÎNGRĂȘAT).

8. DOZI PENTRU FIECARE SPECIE, CALE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

La viței prurumegători și rumegători:

Doza recomandată este de 2mg/kg/zi (1 ml/10kg) o singură dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile. Prima administrare poate fi făcută intravenos.

La suine:

Tratamentul bolilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/10kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

9. ATENȚIONĂRI AGUPRA ADMINISTRĂRI CORECTE

Nu există.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

	Viței prurumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4 zile	2 zile

Administrarea acestui produs medicinal veterinar nu este autorizată la animalele în lactație care produc lapte pentru consumul uman.

11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra la temperatură sub 25°C.

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.

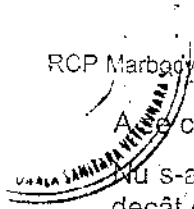
Atunci când este posibil, este indicată folosirea fluorochinolonelor doar pe baza unui test de sensibilitate. De asemenea, trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale de tratament antimicrobian.

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

Folosirea în perioada de gestație și de lactație

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

A se folosi doar în urma evaluării risc vs. beneficiu făcută de medicul veterinar.



A se citi de asemenea paragraful "timp de așteptare".

Nu s-au observat semne de supradozaj 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.

**Incompatibilități**

A nu se amesteca cu alte produse medicinale veterinare.

**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 reciclate conform normelor naționale.

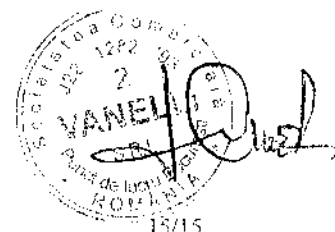
**14. ULTIMA DATĂ A APROBĂRII PROSPECTULUI**

Iunie 2008

**15. ALTE INFORMAȚII**

Nu toate variantele de prezentare vor fi comercializate.

*Veșperă  
Dr. Dăntek T. Mărgărit*





## MARBOCYL 2%

# REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE PRODUS





1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 2%, soluție injectabilă pentru bovine (viței prurumegători și rumegători) și suine (suine la îngrășat).

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml conține :

Marbofloxacină .....20.0 mg  
Disodium edetate.....0.1 mg  
Thioglycerol .....0.5 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 galben verzui spre galben maroniu.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine (viței prurumegători și rumegători) și suine (suine la îngrășat).

4.2 Indicații de utilizare, cu specificarea speciilor țintă

La bovine (viței prurumegători și rumegători)

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

La suine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Este indicată administrarea acestui produs medicinal veterinar doar pe baza testului de sensibilitate.

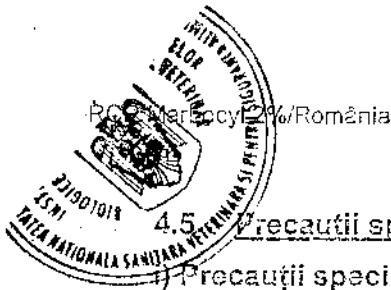
4.3 Contraindicații

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.



PC Maracocyl 20/România

#### 4.5 Precauții speciale de utilizare

##### i) 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 agenți antimicrobieni. Atunci 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 încrucișate.

##### 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)

Administrarea pe cale subcutanată și intramusculară poate cauza edem trecător. Administrarea pe cale intramusculară poate cauza durere și leziuni inflamatorii în zona de injecție. Leziunile inflamatorii persistă aprox. 6 zile la porci și 12 zile la viței.

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

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

A se folosi doar în urma evaluării risc vs. beneficiu făcută de medicul veterinar.

A se citi de asemenea paragraful 4.11.

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

Nu se cunosc.

#### 4.9 Doze și căi de administrare

##### La viței pre-rumezători și rumezători:

Doza recomandată este de 2mg/kg/zi (1 ml/10kg) o singură dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile. Prima administrare poate fi făcută intravenos.

##### La suine:

Tratamentul bolilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/10kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale intramusculară, timp de 3 până la 5 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 care vor trebui tratate simptomatic.



#### 4.11 Țîmp de așteptare

	Vîței prerumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4 zile	2 zile

Acest produs medicinal veterinar nu este autorizat pentru a fi administrat la animalele ce produc lapte pentru consum uman.

#### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antiinfecțioase pentru uz sistemic (fluorochinolone).  
ATC Vet code: QJ01MA93

##### 5.1. Proprietăți farmacodinamice:

Marbofloxacină este un agent antimicrobian sintetic, bactericid, ce aparține grupei fluorochinolone și care acționează prin inhibarea girazei ADN-ului. Și-a dovedit eficiența împotriva mai multor bacterii Gram pozitive, în special *Staphylococcus* și Gram negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella multocida*, *Pasteurella haemolytica* și *Actinobacillus pleuropneumoniae*) dar și *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovi*, *Mycoplasma hyopneumoniae*). Poate apărea rezistență la Streptococcus.

##### 5.2. Proprietăți farmacocinetice:

În urma administrării subcutanate sau intramusculare la bovine și suine 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 suine și 30 % la bovine) și difuzează considerabil. În majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezica urinară, uter) atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

Marbofloxacină se elimină încet la vîțeii 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 prin urină și fecale.

#### 6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

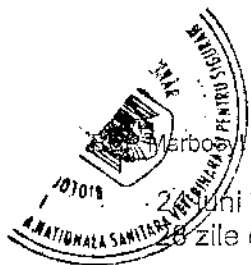
##### 6.1 Lista excipientilor:

Gluconolactonă, disodium edetat, manitol, tioglicerol, metacresol, apă pentru injecție.

##### 6.2 Incompatibilități

A nu se combina cu alte produse medicinale.

##### 6.3 Valabilitate



Merboon 2%/România

20 luni în ambalajul original.  
28 zile după deschiderea ambalajului primar.

#### 6.4 Precautii speciale de depozitare

A se pastra la o temperatura mai mica de 25°C.

#### 6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

##### Detalii asupra ambalajului primar:

Flacon din sticlă de culoare maronie tip II.  
Flaconul se închide cu dop din cauciuc clorobutil.  
Capace sigiliu din aluminiu.

##### Prezentare:

Cutie cu 1 flacon x 10 ml  
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

#### 6.6 Precautii speciale pentru înlăturarea produselor medicinale veterinare nefolosite sau a deșeurilor derivate din folosirea acestor produse, dacă este cazul.

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

#### 7. DETINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
F - 70204 LURE Cedex  
FRANȚA

#### 8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

#### 9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI / ÎNNOIRII A AUTORIZAȚIEI

#### 10. DATA REVIZIEI TEXTULUI IUNIE 2008

*Handwritten signature:*  
Dr. Tristramoș Șanade







ETICHETĂ ȘI PROSPECT

MARBOCYL 2%



Republica România

# ETICHETA 10 - 20 - 50ml

## 1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 2%, soluție injectabilă pentru bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine (suine la îngrășat).

## 2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ/ŢE ACTIVĂ/ŢE

Marbofloxacină .....20.0 mg/ml

## 3. CONȚINUT ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZE

10 ml, 20 ml, 50 ml

## 4. CALE /CĂI DE ADMINISTRARE

Se administrează pe cale subcutanată și intramusculară.

## 5. TIMP DE AȘTEPTARE

	Vitei prerumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4 zile	2zile

Produsul medicinal veterinar nu este autorizat pentru a fi folosit la animalele în lactație, al căror lapte este folosit pentru consumul uman.

## 6. NUMĂR ȘARJĂ

## 7. TERMEN DE VALABILITATE

Valabilitate 24 luni.

După prima deschidere, folosiți produsul în următoarele 28 zile.

Expira: luna/an

## 8. SINTAGMA "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR"

NUMAI PENTRU UZ VETERINAR.



*Verificat*  
*A. Daniela Trămbulescu*



**ETICHETA 100 - 250 ml**

**1. NOMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MARBOCYL 2%, soluție injectabilă pentru bovine (vitei prurumegatori și rumegatori) și suine (suine la îngrășat).

**2. DECLARAREA SUBSTANȚE ACTIVE ȘI ALTE SUBSTANȚE**

1 ml conține :

Marbofloxacină .....20.0 mg  
 Disodium edentat .....0.1 mg  
 Tioglicerol .....0.5 mg  
 M-cresol .....2.0 mg

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. CONȚINUT ÎN GREUTATE, ÎN VOLUM SAU ÎN NUMĂR DE DOZIE**

100 ml, 250 ml

**5. SPECII TINTĂ**

Bovine (vitei prurumegatori și rumegatori) și suine (suine la îngrășat).

**6. INDICAȚII**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**7. CALE /CĂI DE ADMINISTRARE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

	Vitei prurumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4 zile	2 zile

Produsul medicinal veterinar nu este autorizat pentru a fi folosit la animalele în lactație, al căror lapte este folosit pentru consumul uman.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE**

A se citi prospectul înainte de utilizare.



Valabilitate 24 luni.

Valabilitatea flaconului după prima deschidere: 28 zile.

Expira: luna/an...

#### 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

#### 12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ÎNLĂTURAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE NEFOLOSITE SAU A DEȘEURILOR DERIVATE DIN FOLOSIREA ACESTOR PRODUSE, DACĂ ESTE CAZUL.

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

#### 13. SINTAGMA "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. A NU SE LĂSA LA ÎNDELIÂNĂ COPILOR

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

VETOQUINCL S.A.  
Magny-Vernois  
F - 70204 LURE Cedex  
FRANȚA

#### 16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

#### 17. NUMĂR SĂRIJĂ

Serie>lot>numar

*Verifikat*  
*Dr. Daniela Tardos*  
*[Signature]*





**CUTIE**

**1. NUMELE PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

MARBOCYL 2%, soluție injectabilă pentru bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine (suine la îngrășat).

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE ȘI INACTIVE**

1 ml conține:

Marbofloxacină .....	20.0 mg
Disodiu edetate .....	0.1 mg
Thioglycol .....	0.5 mg
m-cresol .....	2.0 mg

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNE AMBALAJ**

Cutie cu 1 flacon x 10 ml  
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. SPECIEȚINTĂ**

Bovine (vitei prerumegatori și rumegatori) și suine (suine la îngrășat).

**6. INDICAȚII**

La vitei prerumegători și rumegători

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

La suine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de speciile sensibile de *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*.

Este indicată administrarea acestui produs medicinal veterinar doar pe baza testului de sensibilitate.

**7. METODĂ ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

La vitei pre-rumegători și rumegători:



Doza recomandată este de 2mg/kg/zi (1 ml/10kg) o singură dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile. Prima administrare poate fi făcută intravenos.

**La suine:**

Tratamentului bolilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg (1 ml/10kg greutate corp) printr-o singură injecție zilnică pe cale intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

	Vitei prerumegători și rumegători	Suine
Carne și organe	4zile	2 zile

Acest produs medicinal veterinar nu este autorizat pentru a fi administrat la animalele ce produc lapte pentru consumul uman.

**9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DACĂ ESTE NECESAR**

A se citi prospectul înainte de utilizare.

**10. TERMEN DE VALABILITATE**

Valabilitate 24 luni.  
Valabilitate după prima deschidere: 28 zile.  
Expira : luna>an

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A se pastra la o temperatura sub 25°C.

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

Medicul veterinar vă poate oferi informații despre înlăturarea medicamentelor nefolosite. Aceste măsuri ajută la protecția mediului înconjurător.

**13. SINTAGMELE "NUMAI PENTRU UZ VETERINAR" ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND VÂNZAREA ȘI UTILIZAREA , dacă este cazul**

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

**14. SINTAGMA "A NU SE LĂSA LA ÎNDEMÂNA COPIILOR"**

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

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

VETOQUINOL S.A.  
Magny-Vernois  
F - 70204 LURE Cedex  
FRANȚA



RCP Marbocyl 2%/România



16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot>serie>BN>

Verificat,  
Dr. Daniela Tătarușor