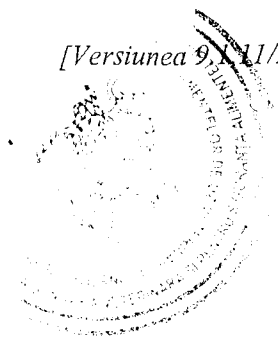


[Versiunea 9/11/2024]



ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 100 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine si porci

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 ml solutie injectabilă contine :

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Edetat disodic	0,1 mg
Tioglicerol	1 mg
Metacrezol	2 mg
Gluconolactonă	
Apă pentru preparate injectabile	

Solutie injectabilă.

Solutie limpede de culoare galben verzuie pana la galben maronie.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine si porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine

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

Tratamentul mastitei acute determinate de specii de *E. coli* sensibile la marbofloxacină în perioada de lactatie.

La porci

Tratamentul Sindromului de Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de speciile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

3.3 Contraindicații

Nu se administrează în cazul infectiilor bacteriene cu rezistență la alte fluoroquinolone (rezistenta încrucisată).

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului trebuie să se țină seama de politicile oficiale și locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează că vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau autoinjectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Durere la locul de injectare; edem la locul de injectare; inflamație la locul de injectare ¹
--	--

¹ *Semne tranzitorii care pot persista cel puțin 12 zile după injectare. La bovine, administrarea subcutanată este mai bine tolerată local decât administrarea intramusculară. Prin urmare, se recomandă injecția subcutanată la bovinele din rase grele. Injecțiile intramusculare trebuie administrate, de preferință, în zona gâtului la bovine și porci.*

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței produsului medicinal veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului autorizației de comercializare, fie autorității naționale competente prin sistemul național de raportare. Consultați prospectul pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Utilizarea în perioada de gestație: studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogenice, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinii. S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: s-a demonstrat siguranța produsului la purceii și viteii sugari atunci când produsul a fost utilizat la scroafe și vaci în lactație.

3.8 Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală/zi), o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală/zi), o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima injecție poate fi administrată intravenos.

La porci :

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală), o singură injecție pe cale intramusculară, timp de 3 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

3.10 Simptome de supradozaj (și, după caz, proceduri de urgență și antidoturi)

Nu s-au observat evenimente adverse, altele decât cele menționate pentru administrarea unei singure doze în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată.

Supradozarea poate cauza apariția unor tulburări neurologice care vor trebui tratate simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea produselor medicinale veterinare antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

A se administra doar de către un medic veterinar.

3.12 Perioade de așteptare

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

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet:

QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, ce aparține grupei fluorochinolone și care acționează prin inhibarea ADN- girazei. Și-a dovedit eficiența in vitro împotriva mai multor bacterii Gram pozitive, în special *Staphylococcus* și Gram negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.) dar și *Mycoplasma* (*Mycoplasma bovis*).

Poate apărea rezistența la *Streptococcus* spp..

4.3 Farmacocinetică

În urma administrării la bovine și porci pe cale subcutanată sau intramusculară a dozei recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacină este imediat asimilată și atinge concentrații maxime în plasma de 1,5 µg/ml în mai puțin de 1 oră.

Bio-disponibilitatea se apropie de 10 %.

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

În urma administrării intramusculare la vacile de lapte, marbofloxacină atinge o concentrație maximă în lapte de 1,02 µg/ml (C_{max} , după prima administrare) după 2,5 ore (T_{max} după prima administrare).

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

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de culoare maronie de tip II cu 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml.

Flaconul se închide cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj:

Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

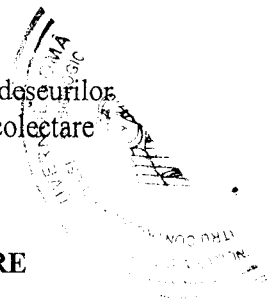
Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.



6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

7. NUMĂRUL(NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

140167

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

Data primei autorizări: 24/11/2008

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

10. CLASIFICAREA PRODUSELOR MEDICINALE VETERINARE

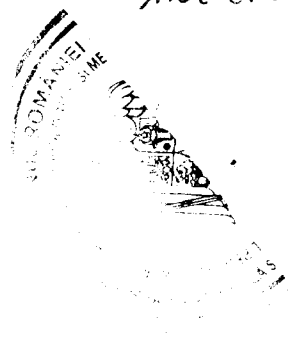
Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).



ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

Anexa 3



A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie de carton

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține :

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

5. INDICAȚII

La bovine

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

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

La porci

Tratamentul Sindromului de Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de speciile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

6. CĂI DE ADMINISTRARE

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală/zi), o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală/zi), o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima injecție poate fi administrată intravenos.

La porci :

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală) o singură injecție pe cale intramusculară, timp de 3 zile. Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

8. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

10. MENȚIUNEA „A SE CITI PROSPECTUL ÎNAINTE DE UTILIZARE”

A se citi prospectul înainte de utilizare.

11. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.

12. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

14. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

140167

15. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din sticlă cu 50 ml, 100 ml, 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

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

6. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Vetoquinol S.A.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJELE PRIMARE MICI

Flacon de sticlă cu 20 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOCYL

2. INFORMAȚII CANTITATIVE PRIVIND SUBSTANȚELE ACTIVE

1 ml soluție injectabilă conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

3. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}

4. DATA EXPIRĂRII

Exp. {ll/aaaa}

După deschidere, a se utiliza până la 28 zile.

Attestation



B. PROSPECTUL

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MARBOCYL 100 mg/ml solutie injectabilă pentru bovine si porci

2. Compoziție

1 ml solutie injectabilă contine:

Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

Excipienti:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți	Compoziția cantitativă, dacă această informație este esențială pentru administrarea corectă a produsului medicinal veterinar
Edetat disodic	0,1 mg
Tioglicerol	1 mg
Metacrezol	2 mg

3. Specii țintă

Bovine si porci.

4. Indicații de utilizare

La bovine

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

Tratamentul mastitei acute determinate de specii de *E. coli* sensibile la marbofloxacină în perioada de lactatie.

La porci

Tratamentul Sindromului de Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de speciile de bacterii sensibile la marbofloxacină.

5. Contraindicații

Nu se administrează în cazul infectiilor bacteriene cu rezistență la alte fluorochinolone (rezistența încrucișată).

Nu se administrează în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. Atenționări speciale

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

La utilizarea produsului trebuie sa se tina seama de politicile oficiale si locale privind antimicrobienele.

Fluoroquinolonele trebuie rezervate tratamentului afecțiunilor clinice cu răspuns insuficient sau care se preconizează ca vor avea un răspuns insuficient la alte clase de antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluoroquinolonele trebuie utilizate doar în urma efectuării testelor de susceptibilitate.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate spori prevalența bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

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

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la substanța activă trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau autoinjectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Gestație și lactație:

Utilizarea în perioada de gestație: studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogenice, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinii. S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Utilizarea în perioada de lactație: s-a demonstrat siguranța produsului la purcei și vitei sugari atunci când produsul a fost utilizat la scroafe și vaci în lactație.

Interacțiunea cu alte produse medicinale și alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc.

Supradozaj:

Nu s-au observat evenimente adverse, altele decât cele menționate pentru administrarea unei singure doze în urma administrării unei doze de 3 ori mai mare decât cea recomandată.

Supradozarea poate cauza apariția unor tulburări neurologice care vor trebui tratate simptomatic.

Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare

A se administra doar de către un medic veterinar.

Incompatibilități majore:

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare.

7. Evenimente adverse

Bovine și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 animale tratate , inclusiv raportările izolate):	Durere la locul de injectare; edem la locul de injectare; inflamație la locul de injectare ¹
--	--

Semne tranzitorii care pot persista cel puțin 12 zile după injectare. La bovine, administrarea subcutanată este mai bine tolerată local decât administrarea intramusculară. Prin urmare, se recomandă injecția subcutanată la bovinele din rase grele. Injecțiile intramusculare trebuie administrate, de preferință, în zona gâtului la bovine și porci.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței unui produs. Dacă observați orice reacții adverse, chiar și cele care nu sunt deja enumerate în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să contactați mai întâi medicul dumneavoastră veterinar. De asemenea, puteți raporta evenimente adverse către deținătorul autorizației de comercializare utilizând datele de contact de la sfârșitul acestui prospect sau prin sistemul național de raportare: farmacovigilenta@ansvsa.ro; icbmrv@icbmrv.ro

8. Doze pentru fiecare specie, căi de administrare și metode de administrare

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală/zi), o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină /kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar /50 kg greutate corporală/zi), o singură injecție pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutive.

Prima injecție poate fi administrată intravenos.

La porci :

Doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs medicinal veterinar/50 kg greutate corporală), o singură injecție pe cale intramusculară, timp de 3 zile.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Nu există.

10. Perioade de așteptare

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

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

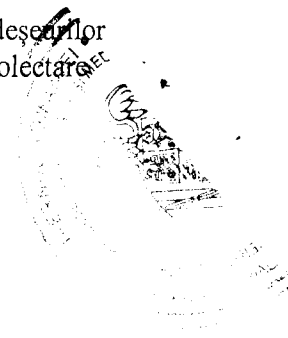
A se păstra la temperatură mai mică de 25 °C.

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

12. Precauții speciale pentru eliminare

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a oricărui produs medicinal veterinar neutilizat sau a deșeurilor provenite din acesta, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile. Aceste măsuri ar trebui să contribuie la protecția mediului.



13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiuni de ambalaj

140167

Ambalaj primar:

Flacon din sticlă de culoare maronie de tip II cu 20 ml, 50 ml, 100 ml și 250 ml. Flaconul se închide cu dop din cauciuc clorobutilic și capsă din aluminiu.

Dimensiuni de ambalaj :

Cutie de carton cu 1 flacon x 20 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 50 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 100 ml

Cutie de carton cu 1 flacon x 250 ml

Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie comercializate.

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

Informații detaliate privind acest produs medicinal veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Uniunii privind Produsele (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Date de contact

Deținătorul autorizației de comercializare

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

B.P. 189,

F - 70204 LURE CEDEX

Franta

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

B.P. 189,

F - 70204 LURE CEDEX

Franta

Sau

VETOQUINOL BIOWET SP.ZO.O.ul. Kosynierow Gdyskich 13-14 66-400 Gorzow Wlkp
Polonia

Reprezentanți locali și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

Orion Pharma România srl
B-dul T. Vladimirescu nr. 22
RO-050883, București
Tel: +40 31845 1646

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.

