



ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Monotioglicerol 1,0 mg

Metacrezol 2,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție limpede de culoare galben spre chihlimbar.

4. PARTICULARITĂȚII CLINICE

4.1 Specii țintă

Bovine și suine

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii provocate de tulpinile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute provocate de tulpinile de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.

Scroafe

Tratamentul sindromului Mamită Metrită Agalaxie (sindromul disgalaxiei postpartum, SDP) provocat de tulpinile bacteriene sensibile la marbofloxacină.

4.3



nu se folosesc în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

A nu se folosi pe animalele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul are insuficientă eficacitate pentru tratamentul formelor acute de mastită induse de bacteriile Gram-pozitive.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

(i) Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. De fiecare dată când este posibil fluorochinolonele vor fi folosite numai pe baza testării de susceptibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone vor evita orice contact cu produsul de medicină veterinară.

Dacă produsul vine în contact cu piele sau ochii, se va clăti cu multă apă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timp ce utilizați produsul de medicină veterinară.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Auto-injecțarea accidentală poate induce o ușoară iritație.

În caz de auto-injecțare sau ingerare accidentală cereți imediat sfatul medicului și arătați acestuia prospectul din ambalaj sau eticheta produsului.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injecției și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injecție. Cu toate acestea, în cazul bovinelor, pe cale subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerat decât pe calea intramusculară. Astfel, pentru bovinele mari se recomandă calea de administrare subcutanată.

4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Poate fi utilizat la vacile și scroafele gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact pentru a evita sub-dozarea.

Doza recomandată este de 2mg/kg (1 ml/50 kg) în injecție zilnică unică pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă la bovine și pe care intramusculară la porcine. Pentru administrare la bovine și porcine se va prefera zona gâtului.

Durata tratamentului este de 3 zile la porcine, și de 3 până la 5 zile la bovine.

Flaconul poate fi perforat de până la 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător speciei de animal ce se tratează.

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

Nu sunt de așteptat efecte secundare severe la doze de până la 3 sau 5 ori mai mari decât doza recomandată pentru bovine și respectiv porcine.

La depășirea dozei pot să apară semne precum tulburările neurologice.

Acestea trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Suine: Carne: 4 zile

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, Flouroquinolone
codul veterinar ATC : QJ01MA93



5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupei fluorochinolonei, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Antibioticul are un spectru larg de acțiune in vitro contra bacteriilor Gram-negative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *E. coli*), Gram-pozitive ca și contra *Mycoplasma spp.* Activitatea in vitro a marbofloxacinăi contra agenților patogeni izolați în 2004 în bolile respiratorii ale bovinelor în cadrul unei testări clinice în teren desfășurate în Franța, Germania, Spania și Belgia, este bună: Valorile CIM raportate au fost de 0,015 și 0,25 $\mu\text{g/ml}$ pentru *M. haemolytica* ($\text{CIM}_{90} = 0,124 \mu\text{g/ml}$; $\text{CIM}_{50} = 0,025 \mu\text{g/ml}$) și între 0,004 și 0,12 $\mu\text{g/ml}$ pentru *P. multocida* ($\text{CIM}_{90} = 0,022 \mu\text{g/ml}$; $\text{CIM}_{50} = 0,009 \mu\text{g/ml}$). Tulpinile cu $\text{CIM} \leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu $\text{CIM} \geq 4 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluoroquinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, apariția unei pompe de eflux sau mutație a enzimelor responsabile de legarea de molecule.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și la suine a dozei recomandate de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrații maxime de 1,5 micrograme/ml în decurs de 1 oră. Biodisponibilitatea marbofloxacinăi este aproape de 100%.

Marbofloxacină este slab legată de proteinele plasmatică (mai puțin de 10% la suine și 30% la bovine), se distribuie extensiv și atinge o concentrație mare în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezica urinară, uter și tractul digestiv), comparativ cu plasma.

La bovine, marbofloxacină este eliminată lent la vițeei pre-rumegători, dar mai rapid la bovine rumegătoare ($t_{1/2} = 5-9$ ore și respectiv 4-7 ore). La vițeei pre-rumegătorii eliminarea formei active este în principal prin urină, ($\frac{3}{4}$ urină, $\frac{1}{4}$ fecale). La bovine rumegătoare forma activă este eliminată în egală măsură prin urină și fecale.

La suine, forma activă a marbofloxacinăi se elimină lent ($t_{1/2} = 8-10$ ore), în principal prin urină ($\frac{2}{3}$) și fecale ($\frac{1}{3}$).

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Monotioglicerol
Metacrezol
Edetat disodic
Gluconolactonă
Apă pentru preparate injectabile



6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal 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: 2 ani

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

6.4 Precauții speciale pentru depozitare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă brună de tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml sau flacoane din plastic din polimer co-ex (polipropilenă) de culoare brună de 60 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc clorobutilic și sigilate cu capse de aluminiu.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd
Station Works
Newry
County Down
Irlanda de Nord
BT35 6JP

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130124



9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2015



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL-SECUNDAR

Cutie de carton: 20 ml, 50ml 60 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Monotioglicerol 1,0 mg

Metacrezol 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

20 ml / 50 ml / 60 ml / 100 ml / 250 ml / 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

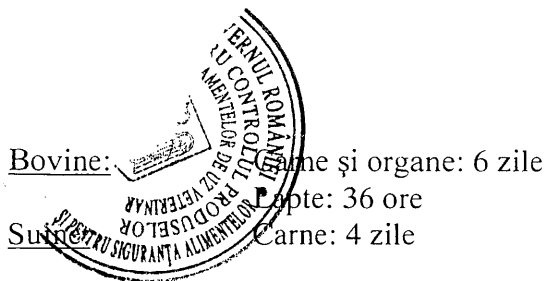
7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.

Porci: injecție intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ZZ/LL/AA}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd
Newry
Co. Down
Irlanda de Nord

Distribuit de:
S.C. Maravet S.A.
RO-430016, Baia Mare
str. Maravet, nr.1
România



16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130124

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 100 ml, 250 ml, 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Monotioglicerol 1,0 mg

Metacrezol 2,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml / 250 ml / 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Bovine: intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.

Porci: injecție intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 6 zile

Suine: Lapte: 36 ore
Carne: 4 zile



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

Citiți prospectul înainte de utilizare.

10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ZZ/LL/AA}

După deschidere, se va utiliza până la 28 zile

După deschidere, se va utiliza până la ...

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

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

Eliminare: Citiți prospectul.

13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZARE, după caz

„Numai pentru uz veterinar”

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd
Newry
Co. Down
Irlanda de Nord

Distribuit de:
SC Maravet S.A.
RO 430016, Băneasa
str. Maravet
România

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130124

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de 20 ml, 50ml, 60 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ (SUBSTANȚE) ACTIVĂ (ACTIVE)

100 mg /ml Marbofloxacină

3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE

20 ml / 50 ml / 60 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Bovine: intramusculară, subcutanată sau intravenoasă.
Porci: injecție intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 6 zile
Lapte: 36 ore
Suine: Carne: 4 zile

6. NUMĂRUL SERIEI

< Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ZZ/LL/AA}
După deschidere, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU

Marbonor 100 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine și suine

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

Norbrook Laboratories Ltd

Station Works

Newry

Co. Down

Irlanda de Nord

BT35 6JP

2. **DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Marbonor 100 mg/ml. soluție injectabilă pentru bovine și suine

Marbofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 mg

Excipienți:

Monotioglicerol 1,0 mg

Metacrezol 2,0 mg

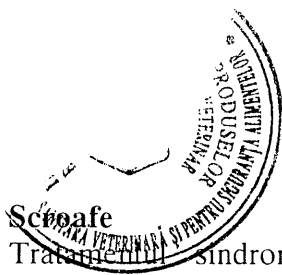
Soluție limpede de culoare galben spre chihlimbar.

4. **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii provocate de tulpinile sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute provocate de tulpinile de *Escherichia coli* sensibile la marbofloxacină în timpul perioadei de lactație.



Tratamentul sindromului Mămătă Metrită Agalaxie (sindromul disgalaxiei postpartum, SDP) provocat de tulpinile bacteriene sensibile la marbofloxacină.

5. CONTRAINDICAȚII

A nu se folosi în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată). A nu se folosi pe animalele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

6. REACȚII ADVERSE

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injecției și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injecție. Cu toate acestea, în cazul bovinelor, pe cale subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerat decât pe calea intramusculară. Astfel, pentru bovinele mari se recomandă calea de administrare subcutanată.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și suine

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

Pentru a asigura administrarea dozei corecte, greutatea corporală trebuie determinată cât mai exact pentru a evita sub-dozarea.

Doza recomandată este de 2mg/kg (1 ml/50 kg) în injecție zilnică unică pe cale intramusculară, subcutanată sau intravenoasă la bovine și pe care intramusculară la porcine. Pentru injectare la bovine și porcine se va prefera zona gâtului.

Durata tratamentului este de 3 zile la porcine, și de 3 până la 5 zile la bovine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul poate fi perforat de până la 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător speciei de animal ce se tratează.



10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 6 zile

Lapte: 36 ore

Suine: Carne: 4 zile

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

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

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate.

Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibilă rezistență încrucișată.

Datele privind eficacitatea au arătat că produsul are insuficientă eficacitate pentru tratamentul formelor acute de mastită induse de bacteriile Gram-pozitive.

Poate fi utilizat la vacile și scroafele gestante și în lactație.

Nu sunt de așteptat efecte secundare severe la doze de până la 3 sau 5 ori mai mari decât doza recomandată pentru bovine și respectiv porcine. La depășirea dozei pot să apară semne precum tulburările neurologice. Acestea trebuie tratate simptomatic.

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

Precauții pentru utilizator

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone vor evita orice contact cu produsul de medicină veterinară.

Dacă produsul vine în contact cu pielea sau ochii, se va clăti cu multă apă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timp ce utilizați produsul de medicină veterinară.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Auto-injecția accidentală poate induce o ușoară iritație.

În caz de auto-injecție sau ingerare accidentală cereți imediat sfatul medicului și arătați acestuia prospectul din ambalaj sau eticheta produsului.

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 medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

06.2015

15. **ALTE INFORMAȚII**

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă brună de tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml 250 ml și 500 ml sau flacoane din plastic din polimer co-ex (polipropilenă de culoare brună de 60 ml, 100 ml , 250 ml și 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Marbofloxacina este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupei fluorochinolone, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Antibioticul are un spectru larg de acțiune in vitro contra bacteriilor Gram-negative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *E. coli*), Gram-pozitive ca și contra *Mycoplasma spp.* Activitatea in vitro a marbofloxacinei contra agenților patogeni izolați în 2004 în bolile respiratorii ale bovinelor în cadrul unei testări clinice în teren desfășurate în Franța, Germania, Spania și Belgia, este bună: Valorile CIM raportate au fost de 0,015 și 0,25 μg/ml pentru *M. haemolytica* (CIM₉₀ = 0,124 μg/ml; CIM₅₀ = 0,025 μg/ml) și între 0,004 și 0,12 μg/ml pentru *P. multocida* (CIM₉₀ = 0,022 μg/ml; CIM₅₀ = 0,009 μg/ml). Tulpinile cu CIM ≤ 1 μg/ml sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu CIM ≥ 4 μg/ml sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluoroquinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, apariția unei pompe de eflux sau mutație a enzimelor responsabile de legarea de molecule.

După administrare subcutanată sau intramusculară la bovine și la suine a dozei recomandate de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacina este absorbită rapid și atinge concentrații maxime de 1,5 micrograme/ml în decurs de 1 oră. Biodisponibilitatea marbofloxacinei este aproape de 100%.

Marbofloxacina este slab legată de proteinele plasmatică (mai puțin de 10% la suine și 30% la bovine), se distribuie extensiv și atinge o concentrație mare în majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezica urinară, uter și tractul digestiv), comparativ cu plasma.

La bovine, marbofloxacina este eliminată lent la vițeii pre-rumegători, dar mai rapid la bovine rumegătoare (t_{1/2} = 5-9 ore și respectiv 4-7 ore). La vițeii pre-rumegătorii eliminarea formei active este în principal prin urină, (3/4 urină, 1/4

fecale). La bovine rumeătoare forma activă este eliminată în egală măsură prin urină și fecale.

La suine. forma activă a marbofloxacinei se elimină lent ($t_{1/2}$ = 8-10 ore), în principal prin urină (2/3) și fecale (1/3).

Distribuit de:

SC Maravet S.A.

RO-430016, Baia Mare

str. Maravet, nr.1

România

Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: office@maravet.com