

ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbonor SOLO 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

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

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.

4.3 Contraindicații

Nu utilizați în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

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

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluoroquinolonele vor fi păstrate ca rezervă



pentru tratamentele care în condiții clinice răspund slab sau care vor răspunde slab la alte clase de substanțe antimicrobiene. Ori de câte ori 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 poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

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 medicinal veterinar.

Dacă produsul vine în contact cu pielea sau ochii, se va clăti cu o cantitate mare de apă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timp ce utilizați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Auto-injectarea accidentală poate induce o ușoară iritație.

În caz de auto-injectare sau ingerare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Se cunoaște că fluorochinolonele induc artropatii. Cu toate acestea, acest efect nu a fost observat niciodată la utilizarea marbofloxacinii pe bovine.

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate) 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. Nu s-au observat alte reacții adverse asupra bovinelor.

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

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au pus în evidență efecte teratogene, embriotoxice sau materno-toxice asociate cu utilizarea marbofloxacinii. Siguranța produsului la 8 mg/kg nu a fost stabilită pentru vacile gestante sau vițeei alăptați de vacile tratate. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală (2 ml / 25 kg greutate corporală) administrată printr-o injecție unică pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat depășește 20 de ml, trebuie să fie împărțit în două sau mai multe locuri de administrare.

Flaconul poate fi perforat până la de 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător masei corporale a animalului (animalelor) care urmează să fie tratat/tratate.



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

Nu s-au observat simptome de supradozare după administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată.

La depășirea dozei pot să apară semne precum tulburările neurologice. Nu depășiți doza recomandată.

Aceste semne trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Bovine: Carne și organe: 3 zile
Lapte: 72 ore

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene de uz sistemic, Fluoroquinolone
Codul veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupei fluorochinolonelor, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Are un spectru larg de activitate *in vitro* împotriva bacteriilor Gram pozitive și bacteriilor Gram negative.

Activitatea *in vitro* a marbofloxacină împotriva agenților patogeni izolați în 2004 de la bovine cu afecțiuni respiratorii în timpul testelor clinice de teren din Franța, Germania, Spania și Belgia este bună: CMI are valori raportate cuprinse între 0,015 și 0,25 $\mu\text{g/ml}$ pentru *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 $\mu\text{g/ml}$; CMI₅₀ = 0,025 $\mu\text{g/ml}$), între 0,004 și 0,12 $\mu\text{g/ml}$ pentru *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 $\mu\text{g/ml}$; CMI₅₀ = 0,009 $\mu\text{g/ml}$) și între 0,015 și 2 $\mu\text{g/ml}$ pentru *Histophilus somni*. Tulpinile cu CMI ≤ 1 $\mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu CMI ≥ 4 $\mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone 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 administrarea intramusculară la bovine a unei doze unice de 8 mg/ml, concentrația maximă în plasmă de marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 $\mu\text{g/ml}$ și se atinge în 0,78 ore (T_{max}). Biodisponibilitatea marbofloxacină este de aproape 100%. Legarea de proteinele plasmatică este de aproape 30%. Marbofloxacină este eliminată lent (T_{1/2 β} = 15,60 ore) predominant sub formă activă prin urină și fecale.

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, de culoarea chihlimbarului, tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml sau flacoane din plastic din polimer co-ex (polipropilenă) de culoarea chihlimbarului, de 60 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Flacoanele sunt închise cu dopuri din cauciuc clorobutlic și sigilate cu capace 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
Camlough Road
Newry
County Down
BT35 6JP
Irlanda de Nord

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI



17/07/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT



A. ETICHETARE



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

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

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbonor SOLO 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100,0 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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injecție intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 3 zile
Lapte: 72 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ZZ/LL/AA}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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

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

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

„Numai pentru uz veterinar”

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

Norbrook Laboratories Ltd
Newry
County Down
Irlanda de Nord

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacon de: 100 ml, 250ml și 500 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbonor SOLO 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Fiecare ml conține:
Substanță activă:
Marbofloxacină 100,0 mg

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml / 250 ml / 500 ml

5. SPECII ȚINTĂ

Bovine

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară
Citiți prospectul înainte de utilizare.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 3 zile
Lapte: 72 ore

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

Citiți prospectul înainte de utilizare.



10. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ZZ/LL/AA}

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 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

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

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 VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> <Lot> <BN>{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE
AMBALAJ PRIMAR**

Flacon de 20 ml, 50ml, 60 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbonor SOLO 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
Marbofloxacină

2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ

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

Injecție intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 3 zile
Lapte: 72 ore

6. NUMĂRUL SERIEI

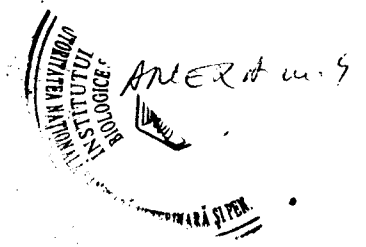
<Serie> <Lot> <BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ZZ/LL/AA}
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.
După deschidere, se va utiliza până la ...

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



B. PROSPECT



PROSPECT

Marbonor SOLO 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

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 SOLO 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
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.

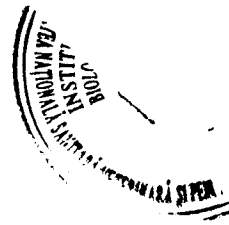
- 4 **INDICAȚIE (INDICAȚII)**

Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.

5. **CONTRAINDICAȚII**

Nu utilizați în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată). Nu utilizați în cazurile de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

6. **REAȚII ADVERSE**



Se cunoaște că fluorochinolonele induc artropatii. Cu toate acestea, acest efect nu a fost observat niciodată la utilizarea marbofloxacinii pe bovine.

În cazuri foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate) 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. Nu s-au observat alte reacții adverse asupra bovinelor.

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

7. SPECII ȚINTĂ

Bovine

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

Doza recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală (2 ml/25 kg greutate corporală) administrată printr-o injecție unică pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat depășește 20 de ml, trebuie să fie împărțit în două sau mai multe locuri de administrare.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Flaconul poate fi perforat până la de 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător masei corporale a animalului (animalelor) care urmează să fie tratat/tratate.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

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

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă după "EXP"

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

Când flaconul este desigilat (deschis) pentru prima dată, utilizați perioada de valabilitate menționată în acest prospect ar trebui calculată data la care trebuie să fie aruncat orice produs rămas în cutie. Data eliminării produsului trebuie să fie scrisă în spațiul prevăzut pe etichetă.



12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

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 slab sau care vor răspunde slab la alte clase de substanțe antimicrobiene. Ori de câte ori 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 poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată.

Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au pus în evidență efecte teratogene, embriotoxice sau materno-toxice asociate cu utilizarea marbofloxacinii. Siguranța produsului la 8 mg/kg nu a fost stabilită pentru vacile gestante sau vițeii alăptați de vacile tratate. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu/risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

Nu s-au observat simptome de supradozare după administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată.

La depășirea dozei pot să apară semne precum tulburările neurologice. Nu depășiți doza recomandată. Aceste semne trebuie tratate simptomatic.

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

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 medicinal veterinar.

Dacă produsul vine în contact cu pielea sau ochii, se va clăti cu o cantitate mare de apă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timp ce utilizați produsul medicinal veterinar.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Auto-injectarea accidentală poate induce o ușoară iritație.

În caz de auto-injectare sau ingerare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

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

10.2018

15. ALTE INFORMAȚII

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă, de culoarea chihlimbarului, 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 culoarea chihlimbarului, de 60 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Numai pentru uz veterinar.

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.
S.C. Maravet S.A., 430016, Baia Mare, str. Maravet nr.1, Tel/Fax: +40 262 211 964,
e-mail: office@maravet.com