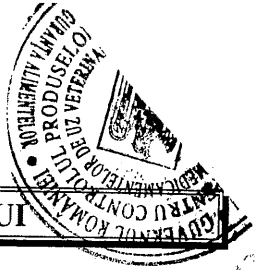




ANEXA I
REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



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

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

4.3 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.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.



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. 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 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 medicului prospectul din ambalaj sau eticheta produsului.

4.6 **Reacții adverse (frecvență și gravitate)**

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

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injectiei și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injectie. Nu au fost observate alte efecte 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 teratogenice, embriotoxice sau materno-toxice asociate cu utilizarea marbofloxacinei. Siguranța produsului la 8 mg/kg nu a fost stabilită pentru vacile gestante sau viței alăptați de vacile tratate. Utilizarea la aceste categorii trebuie să fie efectuată numai după evaluarea beneficiu/risc realizată de către 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 g.c.) 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 deschis de până la 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător masei corporale a animalului/animalelor ce se tratează.

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

Nu au fost observate 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, Flouroquinolone
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 marbofloxacinăi împotriva patogenilor izolați în 2004 din bolile respiratorii de la bovine în timpul testelor clinice de teren din Franța, Germania, Spania și Belgia este bună: CMI are valori cuprinse între 0,015 și 0,25 $\mu\text{g/ml}$ pentru *M. haemolytica* ($\text{CMI}_{90} = 0,124 \mu\text{g/ml}$; $\text{CMI}_{50} = 0,025 \mu\text{g/ml}$), între 0,004 și 0,12 $\mu\text{g/ml}$ pentru *P. multocida* ($\text{CMI}_{90} = 0,022 \mu\text{g/ml}$; $\text{CMI}_{50} = 0,009 \mu\text{g/ml}$) și între 0,015 și 2 $\mu\text{g/ml}$ pentru *Histophilus somni*. Tulpinile cu $\text{CMI} \leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu $\text{CMI} \geq 4 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.



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

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrarea intramusculară la bovine a unei singure doze 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 marbofloxacinei este de aproape 100%. Legarea de proteinele plasmatică este de aproape 30%. Marbofloxacina este eliminată lent ($T_{1/2\beta} = 15,60$ 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 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

130125

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

17/07/2013

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

06.2015



ANEXA III
ETCHETARE ȘI PROSPECT

ANEXA nr. 3
VEREUL KOMANIEI
IN CONTINUTUL
PROIECTULUI
DE
ZIDARE
•
ETHELOR

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 SOLO 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine
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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară

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}

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

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 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
Station Works
Newry
County Down
Irlanda de Nord
BT35 6JP

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

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 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

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Injectare intramusculară

8. TIMP DE AȘTEPTARE

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

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

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 posibila rezistență încrucișată.

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 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 medicului prospectul din ambalaj sau eticheta produsului.

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

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 ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

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

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

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

130125

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

<Serie> < Lot> < BN> {număr}

INFORMAȚIILE 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 (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

Injectare intramusculară

5. TIMP DE AȘTEPTARE

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

6. NUMĂRUL SERIEI

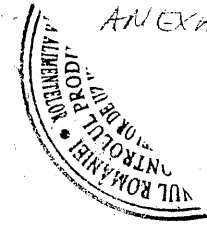
<Serie> < Lot> < BN> {număr}

7. DATA EXPIRĂRII

EXP: {ZZ/LL/AA}
După deschidere, se va utiliza până la 28 zile
După deschidere, se va utiliza până la ...

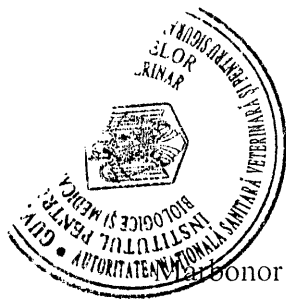
8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



ANEXA nr. 4

B.PROSPECT



PROSPECT PENTRU

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)**

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



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

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

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injectiei și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injectie. Nu au fost observate alte efecte 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 g.c.) 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 deschis de până la 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător masei corporale a animalului/animalelor ce se tratează.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Bovine: Carne și organe: 3 zile

Lapte: 72 ore

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE



nu se lasa la îndemâna și vederea copiilor.

nu se păstrează la temperatură mai mare de 25°C.

se protejează de lumină.

se utilizează după data expirării marcată pe etichetă

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

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 posibila rezistență încrucișată. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au pus în evidență efecte teratogenice, embriotoxice sau materno-toxice asociate cu utilizarea marbofloxacinei. Siguranța produsului la 8 mg/kg nu a fost stabilită pentru vacile gestante sau vițeii alăptați de vacile tratate. Utilizarea la aceste categorii trebuie să fie efectuată numai după evaluarea beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

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

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injectiei și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injectie. Nu au fost observate alte efecte adverse asupra bovinelor.

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-injectarea accidentală poate induce o ușoară iritație.

În caz de auto-injectare sau ingerare accidentală cereți imediat sfatul medicului și arătați medicului 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.

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 marbofloxacinăi împotriva patogenilor izolați în 2004 din bolile respiratorii de la bovine în timpul testelor clinice de teren din Franța, Germania, Spania și Belgia este bună: CMI are valori cuprinse între 0,015 și 0,25 μg/ml pentru *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 μg/ml; CMI₅₀ = 0,025 μg/ml), între 0,004 și 0,12 μg/ml pentru *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 μg/ml; CMI₅₀ = 0,009 μg/ml) și între 0,015 și 2 μg/ml pentru *Histophilus somni*. Tulpinile cu CMI ≤ 1 μg/ml sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu CMI ≥ 4 μg/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.

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

Distribuit de:

S.C. Maravet S.A.

RO-430016, Baia Mare

str. Maravet, nr.1

România

Tel/Fax: +40 262 211 964,

e-mail: office@maravet.com