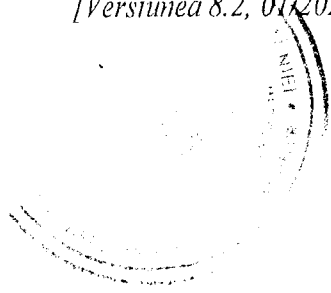


[Versiunea 8.2, 01/2021]



## ANEXA I

### REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbosan-100 RO, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

### Substanța activă:

Marbofloxacină 100 mg

### Excipienți:

Edetat disodic 0,114 mg

Tioglicerol 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 pal, fără particule vizibile în suspensie.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Bovine și porci.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

#### La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de bacterii din speciile *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.

Tratamentul mastitei acute cauzată de bacteriile *E. coli* susceptibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

#### La porci:

Tratamentul sindromului Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de bacterii susceptibile la marbofloxacină.

### 4.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la alte fluorochinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină, alte chinolone 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

Se recomandă utilizarea cu prudență.

La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind utilizarea antimicrobienei.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau, care se așteaptă să aibă un răspuns slab, la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor tinta la animale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Studiile au arătat o eficacitate scăzută a produsului pentru tratamentul mastitei acute cauzata de bacterii Gram pozitive.

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

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

În caz de ingerare, contact accidental cu pielea și ochii clătiți cu apă din abundență. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Persoana care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Spălați mâinile după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

#### **4.6 Reacții adverse (frecvența și gravitatea)**

Administrarea intramusculară poate provoca reacții locale tranzitorii (durere, umflare) la locul injectării și chiar leziuni inflamatorii care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară. Prin urmare, la bovine este recomandată calea subcutanată. La bovine și porci, injectia se face de preferință în zona gâtului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

#### **4.7 Utilizarea în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat**

Utilizarea în timpul gestației: studiile de laborator la animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ale mabrofloxacinii.

A fost demonstrată siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Utilizarea în timpul lactației: siguranța produsului a fost demonstrată la purcei și viței sugari, atunci când produsul a fost utilizat la scroafe și vaci care alăptează.

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

Nu se cunosc.

#### **4.9 Cantități de administrat și calea de administrare**

**La bovine:**

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală,/ zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 zile consecutiv.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

#### La porci:

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală), o singură injecție administrată intramuscular, timp de 3 zile.

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie să fie determinată cu precizie ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

Dopul de cauciuc trebuie să fie perforat cu acul de maxim 15 ori.

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

Nu s-au observat reacții adverse, în afară celor menționate în cazul administrării unei doze, după administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată.

Supradozarea poate provoca tulburări neurologice care trebuie să fie tratate simptomatic.

#### 4.11 Timp de așteptare

##### Carne și organe:

Bovine - 6 zile;  
Porci - 3 zile.

##### Lapte:

Bovine - 36 ore.

### 5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică; fluoroquinolone .  
Codul veterinar ATC: QJ01MA93.

#### 5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, care aparține grupului de fluorochinolone, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. S-a dovedit eficiență *in vitro* împotriva mai multor bacterii Gram pozitive, în special *Staphylococcus* și bacterii Gram negative (*Escherichia coli*, *Pasteurella spp.*), precum și împotriva *Mycoplasma (Mycoplasma bovis)*. Poate prezenta rezistență la *Streptococcus spp.*

#### 5.2 Particularități farmacocinetice

În urma administrării subcutanate sau intramusculare a dozei recomandate de 2 mg/mg la bovine și porci, marbofloxacină este asimilată imediat și atinge concentrații plasmatice de 1,5 μg/ml în mai puțin de o oră.

Biodisponibilitatea sa este aproape de 100%.

Marbofloxacină se leagă slab de proteinele plasmatice (mai puțin de 10% la porci și 30% la bovine) și este distribuită pe scară largă. În majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, pulmon, vezică urinară, uter) atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

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

Marbofloxacină se elimină lent la vițelii prerumegători ( $t_{1/2}$  = 5 până la 9 ore) și la porci ( $t_{1/2}$  = 8 până la 10 ore), mai rapid la bovinele rumegătoare ( $t_{1/2}$  = 4 până la 7 ore), mai ales sub formă activă în urină și fecale.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Edetat disodic  
Tioglicerol  
Metacrezol  
Gluconolactonă  
Apă pentru preparate injectabile

### **6.2 Incompatibilități majore**

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

### **6.3 Perioada de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 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.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje 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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.  
Str. Spicului nr. 12  
Domnești  
Ilfov 077090  
România

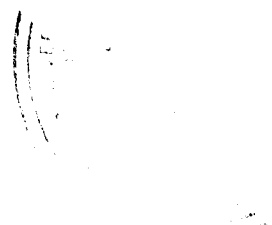
## **8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

## **10 DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

## **INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.



**ANEXA III**

**ETICHETARE ȘI PROSPECT**

**A. ETICHETARE**

**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR ȘI AMBALAJUL PRIMAR**

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu un dop de cauciuc și un capac de aluminiu, ambalate într-o cutie de carton.

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Marbosan-100 RO, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci  
Marbofloxacină

**2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE**

Fiecare ml conține:

**Substanța activă:**

Marbofloxacină 100 mg

**3. Forma farmaceutică**

Soluție injectabilă.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

50 ml, 100 ml și 250 ml

**5. SPECII ȚINTĂ**

Bovine și porci.

**6. INDICAȚII**

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de bacterii din speciile *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis susceptibile la marbofloxacină*.

Tratamentul mastitei acute cauzată de bacteriile *E. coli* susceptibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

La porci:

Tratamentul sindromului Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de bacterii susceptibile la marbofloxacină.

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

**La bovine:**

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 zile consecutiv.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

**La porci:**

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală), o singură injecție administrată intramuscular, timp de 3 zile.



Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie să fie determinată cu precizie ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

Dopul de cauciuc trebuie să fie perforat cu acul de maxim 15 ori.

## 8. TIMP DE AȘTEPTARE

### Carne și organe:

Bovine - 6 zile;

Porci - 3 zile.

### Lapte:

Bovine - 36 ore.

## 9. ATENȚIONĂRI SPECIALE, DUPĂ CAZ

Citiți prospectul înainte de utilizare.

## 10. DATA EXPIRĂRII

EXP. {luna/anul}

După deschidere se utilizează în timp de 28 de zile.

## 11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

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

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

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

## 13. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, DUPĂ CAZ

Numai pentru uz veterinar. Se eliberează numai pe bază de rețetă veterinară.

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

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

## 15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

## 16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

## 17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Seria {număr}

ANEXA nr. 4

**PROSPECT**  
**Marbosan-100 RO, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci**

**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:

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.  
Str. Spicului nr. 12  
Domnești  
Ilfov 077090  
România

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

Interchemie werken „De Adelaar” B.V.  
Metaalweg 8  
5804 CG Venray  
Țările de Jos

Interchemie Werken De Adelaar Eesti AS  
Vanapere tee 14, Püüsi Village,  
Viimsi, 74013 Harju County,  
Estonia

**2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Marbosan-100 RO, 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci  
Marbofloxacină

**3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE**

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină            100mg

**4. INDICAȚII**

La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de bacterii din speciile *Pasteurella multocida*, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* și *Mycoplasma bovis* susceptibile la marbofloxacină.

Tratamentul mastitei acute cauzată de bacteriile *E. coli* susceptibile la marbofloxacină în perioada de lactație.

La porci:

Tratamentul sindromului Metrita-Mastita-Agalaxie cauzat de bacterii susceptibile la marbofloxacină.

**5. CONTRAINDICAȚII**

Nu se utilizează în cazurile de rezistență la alte fluorochinolone datorită potențialului de rezistență încrucișată.

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate cunoscută la marbofloxacină, alte chinolone sau la oricare dintre excipienți.

## 6. REACȚII ADVERSE

Administrarea intramusculară poate provoca reacții locale tranzitorii (durere, umflare) la locul injectării și chiar leziuni inflamatorii care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară. Prin urmare, la bovine este recomandată calea subcutanată. La bovine și porci, injecția se face de preferință în zona gâtului.

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 100 de animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1, dar mai puțin de 10 animale din 1000 de animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10000 de animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate)

Dacă observați orice reacție adversă, chiar și cele care nu sunt deja incluse în acest prospect, sau credeți că medicamentul nu a avut efect, vă rugăm să informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Bovine și porci.

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

### La bovine:

Tratamentul infecțiilor respiratorii: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 până la 5 zile.

Tratamentul mastitei acute: doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală / zi), o singură injecție administrată subcutanat sau intramuscular, timp de 3 zile consecutiv.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

### La porci:

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală / zi (1 ml/50 kg greutate corporală), o singură injecție administrată intramuscular, timp de 3 zile.

Dopul de cauciuc trebuie să fie perforat cu acul de maxim 15 ori.

## 9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Pentru a asigura dozarea corectă, greutatea corporală a animalelor trebuie să fie determinată cu precizie ori de câte ori este posibil pentru a evita subdozarea.

## 10. TIMP DE AȘTEPTARE

### Carne și organe:

Bovine - 6 zile;

Porci - 3 zile.

### Lapte:

Bovine - 36 ore.

## 11. PRECAUȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

Perioada de valabilitate după prima deschidere a flaconului: 28 zile.

A nu se utiliza acest produs medicinal veterinar după data expirării marcată pe etichetă. Data expirării se referă la ultima zi din acea lună.

## 12. ATENȚIONĂRI SPECIALE

### Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu există.

### Precauții speciale pentru utilizare la animale

Se recomandă utilizarea cu prudență.

La utilizarea acestui produs medicinal veterinar trebuie luate în considerare politicile oficiale și locale privind utilizarea antimicrobienelor.

Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau, care se așteaptă să aibă un răspuns slab, la alte clase de substanțe antimicrobiene.

Ori de câte ori este posibil, fluorochinolonele trebuie să fie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate ale bacteriilor tinta la animale.

Utilizarea produsului care se abate de la instrucțiunile furnizate în RCP poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone din cauza potențialului de rezistență încrucișată.

Studiile au arătat o eficacitate scăzută a produsului pentru tratamentul mastitei acute cauzate de bacterii Gram pozitive.

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

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

În caz de ingerare, contact accidental cu pielea și ochii clătiti cu apa din abundenta. În caz de auto-injecție accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul sau eticheta.

Persoana care administrează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

Spalați mainile după utilizare.

Nu mâncați, nu beți și nu fumați în timpul administrării produsului medicinal veterinar.

### Gestatie

Studiile de laborator la animale (șobolani, iepuri) nu au identificat efecte teratogene, embriotoxice sau maternotoxice ale mabrofloxacinei.

A fost demonstrată siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

### Lactatie

Siguranța produsului a fost demonstrată la purcei și viței sugari atunci când produsul a fost utilizat la scroafe și vaci care alăptează.

### Interacțiuni cu alte produse medicale și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

### Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidot)

Nu s-au observat reacții adverse, în afară celor menționate în cazul administrării unei doze, după administrarea unei doze de 3 ori mai mare decât doza recomandată.

Supradozarea poate provoca tulburări neurologice care trebuie să fie tratate simptomatic.

### Incompatibilități

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

## 13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODULUI NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ

Medicamentele nu trebuie aruncate în ape reziduale sau resturi menajere.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

#### **14. DATA LA CARE A FOST APROBAT ULTIMA DATĂ PROSPECTUL**

#### **15. ALTE INFORMAȚII**

##### Dimensiuni de ambalaje:

Flacoane din sticlă de culoarea chihlimbarului de tip II de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dopuri din cauciuc bromobutilic și capace de aluminiu.

Nu toate dimensiunile de ambalaje pot fi comercializate.

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

S.C. Vet Diagnostic S.R.L.

Str. Spicului nr. 12

Domnești

Ilfov 077090

România

