

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOXIL 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină.....100 mg

Excipienți:

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

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE

3.1 Specii țintă

Bovine și porci.

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă

La bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute determinată de specii de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină, în perioada lactației.

La porci

Tratamentul sindromului Metrită-Mastită-Agalaxie (MMA), produs de germeni susceptibili la marbofloxacină.

3.3 Contraindicații

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:

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul afecțiunilor clinice care au răspuns slab sau se așteaptă să răspundă slab la alte clase de antimicrobiene.

De fiecare dată când este posibil fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

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

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

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală, deoarece se poate induce o iritație ușoară. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine și porci:

Foarte rare (<1 animal / 10 000 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Dureri, umflături, leziuni inflamatorii la locul de injectare ¹
--	--

¹ Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

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

Gestație:

Studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au indicat efecte teratogene, embriotoxice sau alte efecte toxice ale marbofloxacinii. S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Lactație:

S-a demonstrat siguranța produsului la purceii și vițelii 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

Bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul mastitei acute, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutiv.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară.

Porci: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale intramusculară, timp de 3 zile consecutiv.

Produsul se administrează în zona gâtului.

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

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

Nu s-au observat reacții 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 simptomatice.

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

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 6 zile

Porci: 3 zile

Lapte bovine: 36 ore

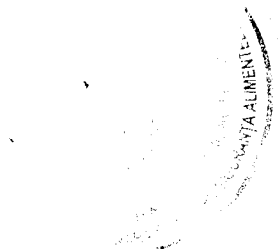
4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul veterinar ATC: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamică

Marbofloxacina este un antimicrobian sintetic, bactericid, care aparține grupei fluoroquinolonelor și care acționează prin inhibarea girazei ADN-ului. 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 rezistență la *Streptococcus* spp.



4.3 Farmacocinetică

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

Biodisponibilitatea se apropie de 100%.

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

În urma administrării intramusculare la bovinele pentru lapte, marbofloxacina atinge o concentrație maximă în lapte de 1,02 µg/l (C_{max} după administrare) după 2,5 ore (T_{max} după administrare).

Marbofloxacina 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 bovinele adulte ($t_{1/2}$ = 4 - 7 ore), mai ales în forma activă în urină și fecale.

5. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În absența 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: 2 ani.

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

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în cutia de carton.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalaj primar:

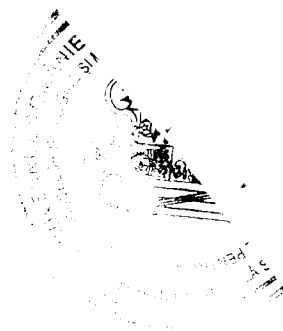
Flacoane din polipropilenă brună de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Flacoane din sticlă brună tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic tip I, sigilat cu capsă din aluminiu gri tip "flip off" și capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare portocalie.

Ambalaj secundar individual

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml



Cutie din carton x 1 flacon x 250 ml

Ambalaje secundare colective

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

Flacoane din polipropilenă:

192 flacoane x 50 ml

120 flacoane x 100 ml

60 flacoane x 250 ml

Flacoane din sticlă:

60 flacoane x 100 ml

30 flacoane 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 acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

7. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

210099

8. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI

17.08.2016

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

02/2026

10. CLASIFICAREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

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>).

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

Flacoane din polipropilena x 50 ml, x 100 ml, x 250 ml

Flacoane din sticlă x 100 ml, x 250 ml

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOXIL 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Marbofloxacină.....100 mg/ml

3. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci.

4. CĂI DE ADMINISTRARE

Bovine: administrare subcutanată sau intramusculară

Porci: administrare intramusculară

Citiți prospectul înainte de utilizare.

5. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 6 zile

Porci: 3 zile

Lapte bovine: 36 ore

6. DATA EXPIRĂRII

Exp: {luna/an}

Dupa desigilare, a se utiliza în interval de 28 zile.

7. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în cutia de carton.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

8. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

9. NUMĂRUL SERIEI

Lot {număr}



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

Cutie din carton colectivă
Cutie din carton individuală

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

MARBOXIL 100 mg/ml soluție injectabilă

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE

Marbofloxacină.....100 mg/ml

3. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

Ambalaj secundar individual

Cutie din carton individuală care conține:

1 flacon x 50 ml, 1 flacon x 100 ml, 1 flacon x 250 ml.

Ambalaje secundare colective

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

Flacoane din polipropilenă:

192 flacoane x 50 ml

120 flacoane x 100 ml

60 flacoane x 250 ml

Flacoane din sticlă:

60 flacoane x 100 ml

30 flacoane x 250 ml

4. SPECII ȚINTĂ

Bovine, porci.

5. INDICAȚII**6. CĂI DE ADMINISTRARE**

Bovine: administrare subcutanată sau intramusculară.

Porci: administrare intramusculară.

Citiți prospectul înainte de utilizare.

7. PERIOADE DE AȘTEPTARE

Carne și organe:

Bovine: 6 zile

Porci: 3 zile

Lapte bovine: 36 ore

**8. DATA EXPIRĂRII**

Exp: {luna/an}

Dupa desigilare, a se utiliza in interval de 28 zile.

9. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în cutia de carton.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

13. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

CRIDA PHARM S.R.L.

16. NUMERELE AUTORIZAȚIILOR DE COMERCIALIZARE

210099

17. NUMĂRUL SERIEI

Lot {numar}

PROSPECTUL

1. Denumirea produsului medicinal veterinar

MARBOXIL 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porci

2. Compoziție

Fiecare ml conține:

Substanța activă:

Marbofloxacină.....100 mg

Excipienți:

Edetat disodic.....0,1mg

Tioglicerol.....1,0 mg

Metacrezol2,0 mg

Soluție injectabilă, limpede, de culoare galbenă.

3. Specii țintă

Bovine și porci.

4. Indicații de utilizare

La bovine

Tratamentul infecțiilor respiratorii cauzate de specii de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis*.

Tratamentul mastitei acute determinată de specii de *Escherichia coli* susceptibile la marbofloxacină, în perioada lactației.

La porci

Tratamentul sindromului Metrită-Mastită-Agalaxie (MMA), produs de germeni susceptibili la marbofloxacină.

5. Contraindicații

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

6. Atenționări speciale

Nu există.

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Politicile antimicrobiene oficiale și locale trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

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

De fiecare dată când este posibil fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza testelor de susceptibilitate.

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

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

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

Trebuie luate măsuri de precauție pentru a evita autoinjectarea accidentală, deoarece se poate induce o iritație ușoară. În caz de autoinjectare accidentală solicitați imediat sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului sau eticheta.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați imediat cu multă apă.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

Gestație:

Studiile de laborator pe animale (șobolani, iepuri) nu au indicat efecte teratogene, embriotoxice sau alte efecte toxice maternale ale marbofloxacinei. S-a demonstrat siguranța produsului la bovine în timpul gestației.

Lactație:

S-a demonstrat siguranța produsului la purceii și vițeeii 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 reacții 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:

Nu este cazul.

Incompatibilități majore:

În absența 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 de animale tratate, inclusiv raportările izolate):	Dureri, umflături, leziuni inflamatorii la locul de injectare ¹
--	--

¹Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

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

Bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 – 5 zile consecutiv.

Pentru tratamentul mastitei acute, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale subcutanată sau intramusculară, timp de 3 zile consecutiv.

La bovine, calea de administrare subcutanată s-a dovedit a fi mai bine tolerată decât cea intramusculară.

Porci: doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină/kg greutate corporală/zi (1 ml produs pe 50 kg greutate corporală), o dată pe zi, pe cale intramusculară, timp de 3 zile consecutiv. Produsul se administrează în zona gâtului.

9. Recomandări privind administrarea corectă

Pentru a asigura o doză corectă, trebuie stabilită cât mai precis greutatea corporală.

10. Perioade de așteptare

Carne și organe:

Bovine: 6 zile

Porci: 3 zile

Lapte bovine: 36 ore

11. Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

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

A nu se refrigera sau congela.

A se păstra în cutia de carton.

A se păstra în loc uscat.

A se feri de lumina directă a soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

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 acestea, în conformitate cu cerințele locale și cu sistemele naționale de colectare aplicabile produsului medicinal veterinar respectiv.

Solicitați medicului veterinar sau farmacistului informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare.

13. Clasificarea produselor medicinale veterinare

Produs medicinal veterinar care se eliberează cu prescripție.

14. Numerele autorizațiilor de comercializare și dimensiunile de ambalaj

210099

Ambalaj primar:

Flacoane din polipropilenă bruna de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop din cauciuc brombutilic și capsă din aluminiu.

Flacoane din sticlă brună tip II, de 100 ml și 250 ml, închise cu dop gri din cauciuc brombutilic tip I, sigilat cu capsă din aluminiu gri tip “flip off” și capac din polietilenă de înaltă densitate de culoare portocalie.

Ambalaj secundar individual

Cutie din carton x 1 flacon x 50 ml :

Cutie din carton x 1 flacon x 100 ml

Cutie din carton x 1 flacon x 250 ml

Ambalaje secundare colective

Cutie din carton colectivă care conține:

192 cutii din carton individuale x 1 flacon x 50 ml

96 cutii din carton individuale x 1 flacon x 100 ml

48 cutii din carton individuale x 1 flacon x 250 ml

Cutie din carton colectivă care conține:

Flacoane din polipropilenă:

192 flacoane x 50 ml

120 flacoane x 100 ml

60 flacoane x 250 ml

Flacoane din sticlă:

60 flacoane x 100 ml

30 flacoane x 250 ml

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

15. Data ultimei revizuirii a prospectului

02/2026

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 și date de contact pentru raportarea evenimentelor adverse suspectate:

CRIDA PHARM S.R.L. Str. Intrarea Vagonetului, Nr. 2, Bloc 101, Ap. 47, Sector 6, București, România.

Tel./Fax +4021 430 43 99

E-mail: office@cridapharm.ro

Producător responsabil pentru eliberarea seriei:

CRIDA PHARM S.R.L Oltenița, Str. Stadionului, Nr. 1, Jud. Călărași, România

Tel: + 4024 251 50 05

E-mail: office@cridapharm.ro