



1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marbofloxin 20 mg/ml soluție injectabilă pentru viței și suine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 20 mg

Excipienți:

Metacrezol 2 mg

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 0,50 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă.

Soluție transparentă, de culoare galben-verzui, până la galben-marونی.

4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

4.1 Specii țintă

Viței (pre-rumegători și rumegători).

Suine.

4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Viței

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

Suine

Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini bacteriene sensibile și tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene sensibile.

4.3 Contraindicații

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluoroquinolone (rezistență încrucișată).

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluoroquinolone.

4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Nu este cazul.

4.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizare la animale

Medicamentul trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale, precum și metodele de utilizare ale antibioticelor. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care nu răspund sau se așteaptă să răspundă neadecvat la alte clase de antibiotice.

Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogramei. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și scade eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență.

Auto-injecția accidentală poate determina iritație locală ușoară.

4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

După administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la viței și porcine, nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe. În particular, nu apar leziuni articulare.

Ocazional, după administrarea subcutanată și intramusculară a produsului la viței, poate apărea durere locală și reacție inflamatorie localizată, fără semnificație clinică.

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

Marbofloxacină poate fi utilizată la scroafe gestante și în lactație.

4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu este cazul.

4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală/ zi (1 ml/10 kg greutate corporală) în doză unică, administrată intramuscular, subcutanat sau intravenos la viței, și pe cale intramusculară la porcine. Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile la viței și porcine.

Pentru o dozare corectă și evitarea subdozării, trebuie determinată greutatea corporală cât mai corect posibil.

Capacul flaconului poate fi puncționat de până la 20 ori. Dacă este necesară puncționarea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

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

În caz de supradozaj pot apărea semne de tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

4.11 Timp de așteptare

Viței

Carne și organe: 4 zile.

Suine

Carne și organe: 2 zile.



PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

Grupa farmacoterapeutică: antibacteriene de uz sistemic, fluorochinolone;
Codul veterinar ATC: QJ01MA93.

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Marbofloxacină este un antibacterian sintetic, bactericid, ce aparține grupului fluorochinolonei, care acționează prin inhibarea enzimei ADN-girază. Este eficace împotriva unei game largi de bacterii Gram pozitive (în particular stafilococi, streptococi) și bacterii Gram negative (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus* spp, *Klebsiella* spp, *Shigella* spp, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella* spp, *Haemophilus* spp, *Moraxella* spp, *Pseudomonas* spp, *Brucella canis*), precum și *Mycoplasma* spp. Trebuie reținut că unele tulpini de *Streptococcus*, *Pseudomonas* și *Mycoplasma* pot fi rezistente la marbofloxacină.

Activitatea *in vitro* a marbofloxacinăi împotriva agenților patogeni izolați de la bovine cu boli respiratorii în anul 2004, în timpul unui studiu clinic în Franța, Germania, Spania și Belgia, este bună: valorile CMI sunt cuprinse între 0,015 până la 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 până la 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 până la 2 $\mu\text{g/ml}$ pentru *Histophilus somni*. Tulpinile microbiene cu CMI $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacină, iar tulpinile cu CMI $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație comozomială, prin trei mecanisme: scăderea permeabilității membranei bacteriene, augmentarea pompei de eflux sau mutație la nivelul enzimei responsabilă pentru legarea moleculelor.

5.2 Particularități farmacocinetice

După administrare subcutanată sau intramusculară la vite și suine, în doză recomandată de 2 mg/kg greutate corporală, marbofloxacină este absorbită rapid și atinge concentrațiile plasmatice maxime, de 1,5 $\mu\text{g/ml}$, într-un interval de sub 1 oră. Biodisponibilitatea este apropiată de 100%.

Se leagă în proporție redusă de proteinele plasmatice (sub 10% la suine și 30% la bovine), este distribuită extensiv la nivelul majorității țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămân, vezică urinară, uter, tract digestiv) unde atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

La bovine, marbofloxacină este eliminată mai încet la pre-rumegătoare ($T_{1/2}$ = 5-9 ore) și mai rapid la rumegătoare ($T_{1/2}$ = 4-7 ore), predominant sub formă de substanță activă în urină (3/4 la pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare) și fecale (1/4 la pre-rumegătoare, 1/2 la rumegătoare).

La suine, marbofloxacină este eliminată mai încet ($T_{1/2}$ = 8-10 h) predominant sub formă de substanță activă în urină (2/3) și fecale (1/3).

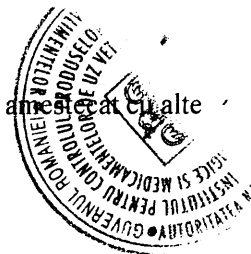
6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Gluconolactonă
Edetat disodic
Manitol
Metacrezol
Monotioglicerol
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 se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se feri de îngheț.

6.5 Natura și compoziția ambalajului primar

Cutie de carton cu flacon din sticlă de culoare brună (Ph. Eur. tip II) a 50 ml sau 100 ml, închis cu un dop din cauciuc bromobutilic și capac din aluminiu.

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse

Orice produse medicinale veterinare neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgia

8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Nu este cazul.

INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg/ml soluție injectabilă pentru viței și suine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține marbofloxacină 20 mg.
Excipienți: metacrezol, edetat disodic, monotioglicerol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

50 ml
100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Viței: i.m./s.c./i.v.
Suine: i.m.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Viței
Carne și organe: 4 zile.
Suine
Carne și organe: 2 zile.

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

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După desigilare, se va utiliza până la:
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se feri de îngheț.



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

Orice produse neutilizate sau deșeuri provenite din utilizarea unor astfel de produse trebuie eliminate în conformitate cu cerințele naționale.

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 COPILOR”

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL PRIMAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg/ml soluție injectabilă pentru viței și suine
Marbofloxacină

2. DECLARAREA SUBSTANȚELOR ACTIVE ȘI A ALTOR SUBSTANȚE

Fiecare ml conține marbofloxacină 20 mg.
Excipienți: metacrezol, edetat disodic, monotioglicerol

3. FORMA FARMACEUTICĂ

4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI

100 ml

5. SPECII ȚINTĂ

6. INDICAȚIE (INDICAȚII)

7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE

Citiți prospectul înainte de utilizare.
Viței: i.m./s.c./i.v.
Suine: i.m.

8. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:
Viței
Carne și organe: 4 zile.
Suine
Carne și organe: 2 zile.

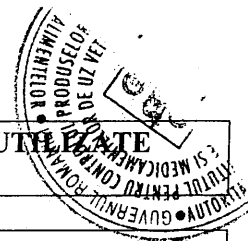
9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE), DUPĂ CAZ

10. DATA EXPIRĂRII

EXP:
După desigilare, se va utiliza până la:
Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.
A se feri de îngheț.



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

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.

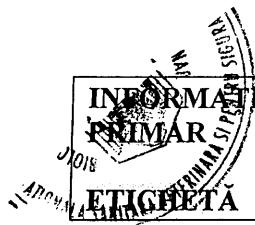
15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgia

16. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE

17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS

Lot:



INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg/ml soluție injectabilă pentru viței și suine
Marbofloxacină

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

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

50 ml

4. CALE (CĂI) DE ADMINISTRARE

Viței: i.m./s.c./i.v.

Suine: i.m

5. TIMP DE AȘTEPTARE

Timp de așteptare:

Viței

Carne și organe: 4 zile.

Suine

Carne și organe: 2 zile.

6. NUMĂRUL SERIEI

Lot:

7. DATA EXPIRĂRII

EXP:

După desigilare, se va utiliza până la:

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

8. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”

Numai pentru uz veterinar.



PROSPECT

Marfloxin 20 mg/ml soluție injectabilă pentru viței și suine

**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:

HCS bvba, H. Kennisstraat 53, B 2650 Edegem, Belgia

Producătorul responsabil pentru eliberarea seriei:

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia

2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Marfloxin 20 mg/ml soluție injectabilă pentru viței și suine

Marbofloxacină

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

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 20 mg

Excipienți:

Metacrezol 2 mg

Edetat disodic 0,10 mg

Monotioglicerol 0,50 mg

Soluție transparentă, de culoare galben-verzui, până la galben-marونیu.

4. INDICAȚIE (INDICAȚII)

Viței

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

Suine

Tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini bacteriene sensibile și tratamentul sindromului Metrită Mastită Agalaxie (MMA) determinat de tulpini bacteriene sensibile.

5. CONTRAINDICAȚII

Nu se utilizează dacă agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată).

Nu se administrează la animale cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone.

6. REACȚII ADVERSE

După administrarea unor doze de până la 3-5 ori mai mari decât dozele recomandate la viței și suine, nu se așteaptă apariția unor reacții adverse severe. În particular, nu apar leziuni articulare.

Ocazional, după administrarea subcutanată și intramusculară a produsului la viței, poate apărea durere locală și reacție inflamatorie localizată, fără semnificație clinică.

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



7. SPECII ȚINTĂ

Viței (pre-rumegători și rumegători).
Suine.

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

Doza recomandată este de 2 mg/kg greutate corporală /zi (1 ml/10 kg greutate corporală) în doză unică, administrată intramuscular, subcutanat sau intravenos la viței și pe cale intramusculară la suine.

9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ

Durata tratamentului este de 3 până la 5 zile la viței și suine.

Pentru o dozare corectă și evitarea subdozării, trebuie determinată greutatea corporală cât mai corect posibil.

Capacul flaconului poate fi puncționat de până la 20 ori. Dacă este necesară puncționarea de mai mult de 20 ori, trebuie utilizat un ac de perfuzie.

10. TIMP DE AȘTEPTARE

Viței

Carne și organe: 4 zile.

Suine

Carne și organe: 2 zile.

11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

A se feri de îngheț.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe ambalaj.

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

12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)

Medicamentul trebuie utilizat luând în considerare politicile antimicrobiene oficiale, locale de utilizare ale antibioticelor. Fluorochinolonele trebuie rezervate pentru tratamentul bolilor care au răspuns sau se așteaptă să răspundă neadecvat la alte clase de antibiotice.

Când este posibil, fluorochinolonele trebuie utilizate numai pe baza antibiogrammei. Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor din SPC poate crește prevalența bacteriilor rezistente la fluorochinolone și scade eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate potențiale.

Marbofloxacină poate fi utilizată la scroafe gestante și în lactație.

În caz de supradozaj, pot apărea semne de tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatice.

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

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone trebuie să evite contactul cu acest produs.

În caz de contact cu pielea sau ochii, spălați cu apă din abundență.

Auto-injecțarea accidentală poate determina iritație locală ușoară.

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 trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

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

15. ALTE INFORMAȚII

Soluția injectabilă este disponibilă în cutie cu un flacon de sticlă de 50 ml sau 100 ml.

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

Pentru orice informație privind acest medicament de uz veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare.