

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR:
MARBOXIL 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine și suine

2. COMPOZIȚIE CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ:

Fiecare ml de produs conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină.....100 mg

Excipienți:

Edetat disodic.....0,1mg

Tioglicerol.....1,0 mg

Metacrezol2,0 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ:

Soluție injectabilă

Soluție limpede de culoare galben verzuie până la galben maronie.

4. PARTICULARITAȚI CLINICE:

4.1. Speciile țintă:

Bovine și suine

4.2. Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor 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* sensibile la marbofloxacină, în perioada lactației.

La suine:

- tratamentul sindromului Metrită-Mastită-Agalaxie (MMA), produs de germeni sensibili la marbofloxacină.

4.3. Contraindicații:

Nu se utilizează în caz 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:

4.5.1 Precauții speciale pentru utilizare la animale:

Utilizarea produsului trebuie să se bazeze pe testarea sensibilității bacteriilor izolate de la animale. Trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene naționale și regionale atunci când se utilizează produsul.

Utilizarea produsului în afara instrucțiunilor furnizate în RCM poate crește prelevanța bacteriilor rezistente la fluoroquinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte quinolone din cauza unei potențiale rezistențe încrucișate.



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

4.5.2 Precauții speciale care trebuie luate de persoană care administrează

Produsul medicinal veterinar la animale:

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

În caz de ingestie, contact accidental cu pielea sau autoinjectare solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul sau eticheta produsului. Persoana care manipulează produsul medicinal veterinar trebuie să poarte echipament de protecție.

4.6. Reacții adverse:

Administrarea pe cale intramusculară poate cauza reacții locale trecătoare (ex. dureri, umflături) la locul de injectare și chiar leziuni inflamatorii care persistă cel puțin 12 zile după administrare.

4.7. Utilizare în perioada de gestație sau perioada de lactație:

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

Utilizarea în perioada de lactație: s-a demonstrat siguranța produsului la purceii și vițeii sugari atunci când produsul a fost folosit la scroafe și vaci în lactație.

4.8. Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune:

Nu se cunosc

4.9. Doză și calea de administrare

Bovine:

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii, doza recomandată este de 2 mg marbofloxacină / kg greutate corporală / zi (1 ml produs la 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 la 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.

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

Injectarea se face în zona gâtului.

Pentru asigurarea unei dozări corecte trebuie determinată cu acuratețe greutatea corporală a animalelor ori de câte ori este posibil, pentru a evita subdozarea.

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

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.

4.11. Perioada de așteptare:

Carne și organe:

Bovine; 6 zile

Suine; 3 zile

Lapte bovine; 36 ore



5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE:

Grupa farmacoterapeutică: Antibacteriene pentru utilizare sistemică, Quinolone și Quinoxaline antibacteriene, fluoroquinolone.

Codul veterinar ATC: QJ01MA93

5.1 Proprietăți farmacodinamice:

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, ce aparține grupei fluoroquinolone și care acționează prin inhibarea girazei ADN-ului. S-a dovedit *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 rezistența la *Streptococcus spp.*

5.2. Particularități farmacocinetice :

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

Biodisponibilitatea se apropie de 100%.

Marbofloxacină face legături slabe cu proteinele plasmatică (mai puțin de 10% la suine și 30% la bovine) și se difuzează considerabil. În majoritatea țesuturilor (ficat, rinichi, piele, plămâni, vezica urinară, uter) atinge concentrații mai mari decât în plasma.

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

Marbofloxacină se elimină încet la viței 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 formă activă în urina și fecale.

6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE:

6.1. Lista excipienților:

Edetat disodic

Tioglicerol

Metacrezol

Gluconolactona

Apa 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. Perioada de valabilitate

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

Perioada de valabilitate de la 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 nu se refrigera sau congela.

A se păstra în ambalajul original.

A se păstra în loc uscat.

A se proteja de lumina directă.

6.5. Natura și compoziția ambalajului:

Natura ambalajului



Ambalaj primar: flacoane din polipropilenă brune de 50 ml, 100 ml și 250 ml, închise cu dop de cauciuc brombutilic și capsă de aluminiu.

Ambalaj secundar individual:

Cutie de carton individuală care conține:

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

Ambalaje secundare colective:

Cutie de carton colectivă care conține:

192 cutii de carton individuale x 1 flacon x 50 ml fiecare;

96 cutii de carton individuale x 1 flacon x 100 ml fiecare;

48 cutii de carton individuale x 1 flacon x 250 ml fiecare.

Cutie de carton colectivă care conține:

192 flacoane x 50 ml fiecare; 120 flacoane x 100 ml fiecare; 60 flacoane x 250 ml fiecare;.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

6.6. Precauții speciale pentru eliminarea produsului medicinal veterinar neutilizat 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 CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

S.C. CRIDA PHARM S.R.L.

Str. Intrarea Vagonetului nr 2.B1 101, ap 47.Sector 6 Bucuresti.

Tel/Fax.+40-21-430.43.99 Bucuresti, ROMANIA.

E-mail office@cridapharm.ro

8. NUMĂRUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

200010

9. DATA PRIMEI ELIBERĂRI A CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

(sau data reînnoirii certificatului de înregistrare)

20.02.2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2018

INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE

Se eliberează numai pe baza de rețetă veterinară.

