

REZUMATUL CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**1. DENUMIREA MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR**

Marbox 100 mg/ml soluție injectabilă pentru bovine și porcine

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare ml conține:

Substanța activă

Marbofloxacin 100 mg

Excipienți:

Compoziția calitativă a excipienților și a altor constituenți
Glucono-delta-lactonă
Apă pentru preparate injectabile

Soluție limpede, de culoare galbenă.

3. INFORMAȚII CLINICE**3.1 Specii țintă**

Bovine și porcine (scroafe).

3.2 Indicații de utilizare pentru fiecare specie țintă**Bovine**

Tratamentul terapeutic al afecțiunilor respiratorii cauzate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.

Tratamentul terapeutic al mastitelor acute provocate de tulpinile de *E.coli* sensibile la marbofloxacin, în perioada de lactație.

Scroafe

Tratamentul sindromului MMA (metrită-mastita-agalaxie) provocat de tulpini bacteriene sensibile la marbofloxacin.

3.3 Contraindicații

Nu se utilizează în cazurile de hipersensibilitate la marbofloxacin, alte flourochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Nu se utilizează în cazurile în care agenții patogeni implicați sunt rezistenți la fluorochinolone (rezistență încrucișată).

3.4 Atenționări speciale

Nu există.

3.5 Precauții speciale pentru utilizare

Precauții speciale pentru utilizarea în siguranță la speciile țintă:

Utilizarea medicamentului de uz veterinar trebuie să se bazeze pe testele de susceptibilitate și trebuie luate în considerare politicile antimicrobiene locale și oficiale.

Fluorochinolonele ar trebui utilizate pentru tratamentul bolilor clinice care au reacționat slab sau care se așteaptă să reacționeze slab față de alte clase de antimicrobiene.

Utilizarea medicamentului de uz veterinar cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCM poate favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și poate scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, datorită rezistenței încrucișate a acestora.

Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează medicamentul de uz veterinar la animale:

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro) chinolone trebuie să evite contactul cu medicamentul de uz veterinar.

În cazul contactului accidental cu ochii sau pielea, clățiți cu multă apă.

Luați toate măsurile pentru a evita autoinjectarea accidentală, deoarece poate induce o ușoară iritare.

În caz de autoinjectare accidentală, solicitați imediat sfatul medicului și prezentați prospectul medicamentului de uz veterinar.

Spălați mâinile după utilizare.

Precauții speciale pentru protecția mediului:

Nu este cazul.

3.6 Evenimente adverse

Bovine:

Cu frecvență nederminată	Durere la locul injectării ¹ , Inflamație la locul injectării ^{1,2} , Fibrozări la locul injectării ^{1,2} , Edem la locul injectării ^{2,3}
--------------------------	--

¹ După injecțiile intramusculare. Tranzitorii.

² Ușoară. Procesul de cicatrizare începe rapid (variind de la fibrozare la sintetizarea de matrice extracelulară și colagen) și poate persista pentru cel puțin 15 zile după injectare.

³ După injectarea subcutanată. Ușoară spre moderată.

Porcine (scroafe):

Cu frecvență nederminată	Edem la locul injectării ¹ , Inflamație la locul injectării ²
--------------------------	---

¹ Tranzitorie, ușoară.

² Moderată, persistând timp de 12 zile după injectare.

Raportarea evenimentelor adverse este importantă. Permite monitorizarea continuă a siguranței medicamentului de uz veterinar. Rapoartele se trimit, de preferință prin medicul veterinar, fie deținătorului certificatului de înregistrare sau reprezentantului local al acestuia, fie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor prin sistemul național de raportare. Consultați, de asemenea, secțiunea 16 din prospect pentru datele de contact respective.

3.7 Utilizarea în timpul gestației, lactației sau a ouatului

Gestație și lactație:

Studiile de laborator efectuate (pe șobolani, iepuri) nu au evidențiat prezenta efectului teratogen, embriotoxic sau maternotoxic.

Siguranța medicamentului de uz veterinar la doza de 2 mg/kg a fost demonstrată la vacile gestante sau la purceii și vițeii sugari când produsul a fost administrat la scroafe și vaci.

Siguranța medicamentului de uz veterinar la doza de 8 mg/kg nu a fost demonstrată la vacile gestante sau la vițeii sugari când produsul a fost administrat la vaci. Se utilizează numai în conformitate cu evaluarea beneficiu-risc efectuată de medicul veterinar responsabil.

3.8 Interacțiunea cu alte medicamente de uz veterinar și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

3.9 Căi de administrare și doze

Bovine

Administrare intramusculară

- Afecțiuni respiratorii

8 mg marbofloxacin / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 2 ml soluție / 25 kg greutate corporală, într-o singură injecție intramusculară.

Dacă volumul administrat este mai mare de 20 ml, acesta trebuie administrat în două sau mai multe locuri.

Administrare subcutanată

- Mastite acute

2 mg marbofloxacin / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 1 ml soluție / 50 kg greutate corporală, într-o singură injecție intramusculară, timp de 3 zile.

Prima injecție poate fi administrată și pe cale intravenoasă.

Scroafe

Administrare intramusculară

2 mg / kg greutate corporală, ceea ce corespunde la 1 ml / 50 kg greutate corporală, într-o singură injecție intramusculară, timp de 3 zile.

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

Întrucât flaconul nu poate fi deschis de mai mult de 45 de ori, utilizatorul trebuie să aleagă cea mai adecvată dimensiune a flaconului, conform cu specia țintă ce urmează a fi tratată.

Injecțiile trebuie făcute în zona gâtului, atât la bovine cât și la porcine.

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

La bovine nu s-au observat semne de supradozare chiar după administrarea unei doze de 3 ori mai mari decât doza terapeutică.

Supradozarea poate cauza modificări cum ar fi tulburări neurologice acute, care trebuie tratate simptomatic.

3.11 Restricții speciale de utilizare și condiții speciale de utilizare, inclusiv restricții privind utilizarea medicamentelor de uz veterinar antimicrobiene și antiparazitare, pentru a limita riscul de dezvoltare a rezistenței

Nu este cazul.

3.12 Perioade de așteptare

Bovine

Administrare intramusculară: Carne și organe: 3 zile, lapte: 72 de ore.

Administrare subcutanată : Carne și organe: 6 zile, lapte: 36 de ore.

Scroafe

Administrare intramusculară: Carne și organe: 4 zile.

4. INFORMAȚII FARMACOLOGICE

4.1 Codul ATCvet: QJ01MA93

4.2 Farmacodinamie

Marbofloxacinul este un antibiotic bactericid de sinteză, ce aparține grupului fluorochinolonei, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Are un spectru larg de acțiune *in vitro* împotriva bacteriilor Gram-negative (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*) și Gram-pozitive (în special *Staphylococcus*).

Poate apărea rezistența la *Streptococcus*.

Tulpinile cu $MIC \leq 1 \mu\text{g/ml}$ sunt sensibile la marbofloxacin, în timp ce tulpinile cu $MIC > 2 \mu\text{g/ml}$ sunt rezistente la marbofloxacin.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: reducerea permeabilității peretelui celular bacterian, pompe de eflux activ sau mutația enzimelor responsabile pentru legarea moleculelor.

4.3 Farmacocinetică

Bovine - administrare intramusculară

După administrarea intramusculară a unei singure doze recomandate de 8 mg/kg, concentrația maximă plasmatică (C_{max}) este de 8 $\mu\text{g/ml}$ și este atinsă în aproximativ 1 oră (T_{max}).

Marbofloxacin este eliminat lent ($T_{1/2} = 9.5$ ore), predominant în forma activă prin urină și fecale.

Bovine - administrare subcutanată

După administrarea subcutanată a unei singure doze recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacin este ușor absorbit și atinge concentrația maximă plasmatică (C_{max}) de 1.7 $\mu\text{g/ml}$ în aproximativ 1 oră (T_{max}). Timpul de eliminare prin înjumătățire ($T_{1/2}$) este de 5.6 ore.

Porcine - administrare intramusculară

După administrarea intramusculară a unei singure doze recomandate de 2 mg/kg, marbofloxacin este ușor absorbit și atinge concentrația maximă plasmatică (C_{max}) de 1.7 $\mu\text{g/ml}$ în aproximativ 1 oră (T_{max}). Timpul de eliminare prin înjumătățire ($T_{1/2}$) este de 8.7 ore.

Biodisponibilitatea sa este aproape de 100%.

Marbofloxacinul este slab legat de proteinele plasmatică (sub 10% la porcine și 30% la bovine), este distribuit extensiv și în majoritatea organelor (ficat, rinichi, piele, pulmon, uter, vezica urinară) unde atinge concentrații mai mari decât în plasmă.

Marbofloxacin este eliminat predominant în forma activă prin urină și fecale.

5. INFORMAȚII FARMACEUTICE

5.1 Incompatibilități majore

În lipsa studiilor de compatibilitate, acest medicament de uz veterinar nu trebuie amestecat cu alte medicamente de uz veterinar.

5.2 Termen de valabilitate

Termenul de valabilitate al medicamentului de uz veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 3 ani.
Termenul de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

5.3 Precauții speciale pentru depozitare

A se păstra flaconul în ambalajul secundar pentru a fi protejat de lumină.

5.4 Natura și compoziția ambalajului primar

Ambalajul primar

Flacon din plastic multi-strat PP/etilena-alcool vinilic/PP, de culoare chihlimbarului.

Dop din cauciuc clorobutil tip I.

Capsulă flip din aluminiu și plastic.

Dimensiunea ambalajului

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 50 ml

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 100 ml

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 250 ml

Cutie de carton ce conține 1 flacon de 500 ml

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

5.5 Precauții speciale pentru eliminarea medicamentului de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea acestor produse

Medicamentele nu trebuie eliminate în apele uzate sau deșeurile menajere.

Utilizați sistemele de returnare a medicamentelor de uz veterinar neutilizate sau a deșeurilor provenite din acestea, în conformitate cu legislația națională și cu sistemele de colectare aplicabile medicamentului de uz veterinar respectiv.

6. NUMELE DEȚINĂTORULUI CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Ceva Sante Animale

10 avenue de la Ballastiere, 33500 Libourne

Franța

7. NUMĂRUL(NUMERELE) CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

230112

8. DATA PRIMEI ÎNREGISTRĂRI

28.09.2023

9. DATA ULTIMEI REVIZUIRI A REZUMATULUI CARACTERISTICILOR MEDICAMENTULUI DE UZ VETERINAR

06/2025

10. CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

Medicament de uz veterinar care se eliberează cu prescripție.

Informații detaliate privind acest medicament de uz veterinar sunt disponibile în Baza de Date a Republicii Moldova - Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar (<https://registru.ansa.gov.md/>).