

[Version 9,10/2021]

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

Marbocoli 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Skład jakościowy substancji pomocniczych i pozostałych składników	Skład ilościowy, jeśli ta informacja jest niezbędna do prawidłowego podania weterynaryjnego produktu leczniczego
Metakrezol	2,0 mg
Tioglicerol	1,0 mg
Disodu edetynian	0,1 mg
Glukonolakton	
Woda do wstrzykiwań	

Żółtozielony do żółtobrazowego, klarowny roztwór.

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy i tuczniki)

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na marbofloksacynę.

Leczenie ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marbofloksacynę, w okresie laktacji.

Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń - MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność), wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na marbofloksacynę.

U tuczników, leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez wrażliwe na marbofloksacynę szczepy *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* i *Pasteurella multocida*.

3.3 Przeciwwskazania

Nie stosować w przypadkach znanej nadwrażliwości na marbofloksacynę, na inne chinolony lub dowolną substancję pomocniczą

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że produkt ma niedostateczną skuteczność w leczeniu ostrych form zapalenia gruczołu mlekowego wywołanych przez bakterie Gram-dodatnie.
Nie stosować w przypadkach oporności na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Stosowanie produktu powinno być oparte na rozpoznaniu patogenu(ów) docelowego(ych) i zbadaniu ich wrażliwości. Jeśli nie jest to możliwe, terapia powinna opierać się na informacji epidemiologicznej i określeniu wrażliwości patogenów docelowych na poziomie gospodarstwa lub na poziomie lokalnym/regionalnym.

Podczas stosowania produktu należy uwzględnić krajowe i regionalne wytyczne dotyczące prowadzenia terapii antybiotykowych.

Antybiotyk wykazujący niższe ryzyko związane z selekcją oporności na środki przeciwdrobnoustrojowe (niższa kategoria AMEG) powinien być stosowany jako lek pierwszego wyboru, gdy badanie wrażliwości sugeruje prawdopodobną skuteczność takiego podejścia.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały, lub wobec których oczekiwana jest słaba reakcja na inne antybiotyki.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność leczenia innymi chinolonami ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Należy unikać podawania cielętom odpadów mlecznych zawierających pozostałości marbofloksacyny do końca okresu odstawienia mleka (z wyjątkiem fazy siarowej), ponieważ może to spowodować selekcję bakterii opornych na środki przeciwdrobnoustrojowe w obrębie mikrobioty jelitowej cielęcia i zwiększyć wydalanie tych bakterii z kałem.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających weterynaryjny produkt leczniczy zwierzętom:

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z weterynaryjnym produktem leczniczym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej samoiniekcji, ponieważ może wywołać lekkie podrażnienie.

W razie przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Po użyciu umyć ręce.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnię (lochy i tuczniaki):

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zaburzenia w miejscu podania (np. zmiany w miejscu wstrzyknięcia, obrzęk w miejscu wstrzyknięcia lub ból w miejscu wstrzyknięcia)*1,2
---	---

1. Po podaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić przejściowe reakcje miejscowe, po podaniu domięśniowym utrzymujące się przez co najmniej 18 dni po wstrzyknięciu.
2. W przypadku bydła tolerancja miejscowa po podaniu podskórnym jest lepsza niż po podaniu domięśniowym.

Zgłaszanie zdarzeń niepożądanych jest istotne, ponieważ umożliwia ciągłe monitorowanie bezpieczeństwa stosowania weterynaryjnego produktu leczniczego. Zgłoszenia najlepiej przesłać za pośrednictwem lekarza weterynarii do właściwych organów krajowych lub do podmiotu odpowiedzialnego lub jego lokalnego przedstawiciela za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania. Właściwe dane kontaktowe znajdują się w ostatnim punkcie ulotki informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, toksycznego dla płodu lub samicy.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 2 mg/kg masy ciała podczas stosowania u krów i loch zostało ustalone u ciężarnych krów lub cieląt ssących i prosiąt. Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 8 mg/mg masy ciała podczas stosowania u ciężarnych krów i cieląt ssących nie zostało ustalone. Dlatego ten schemat dawkowania należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Infekcje dróg oddechowych:

Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /25 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji domięśniowej. Jeżeli objętość do wstrzyknięcia jest większa niż 20 ml, powinna być podana w dwa lub w więcej miejsc.

W przypadku infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka marbofloksacyny wynosi 2 mg/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie może być podane dożylnie.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego:

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), raz dziennie, w ciągu 3 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnym. Pierwsze wstrzyknięcie może być również podane dożylnie.

Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej sów - MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność):

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 kolejne dni drogą domięśniową.

Leczenie zakażeń układu oddechowego u tuczników

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), raz dziennie, przez 3 do 5 kolejnych dni drogą domięśniową.

Aby zapewnić właściwe dawkowanie, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

Preferowanym miejscem wstrzyknięcia u bydła i sów jest obszar szyi.

Korek fiolki może być bezpiecznie przekłuty do 30 razy.

Użytkownik powinien wybrać produkt pakowany w fiolki o pojemności odpowiedniej dla leczonego gatunku docelowego.

3.10 Objawy przedawkowania (oraz sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy i odtrutki, w stosownych przypadkach)

Po podaniu dawki 3 razy większej od zalecanej nie stwierdzono objawów klinicznych

Po przekroczeniu dawki mogą wystąpić takie objawy, jak ostre zaburzenia neurologiczne.

W takich przypadkach należy zastosować leczenie objawowe.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

3.11 Szczególne ograniczenia dotyczące stosowania i specjalne warunki stosowania, w tym ograniczenia dotyczące stosowania przeciwdrobnoustrojowych i przeciwpasożytniczych weterynaryjnych produktów leczniczych w celu ograniczenia ryzyka rozwoju oporności

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Wskazanie	Zakażenia dróg oddechowych		Zapalenie gruczołu mlekowego
Dawka	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (iv./im./sc.)	8 mg/kg jednorazowo (im.)	2 mg/kg przez 3 dni (iv./im./sc.)
Tkanki jadalne	6 dni	3 dni	6 dni
Mleko	36 godzin	72 godziny	36 godzin

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni.

4. DANE FARMAKOLOGICZNE

4.1 Kod ATCvet: QJ01MA93

4.2 Dane farmakodynamiczne

Marbofloksacyna jest syntetycznym antybiotykiem bakteriobójczym, o działaniu zależnym od stężenia, należąca do grupy fluorochinolonów, która działa przez hamowanie gyrazy DNA i topoizomerazy IV. W warunkach *in vitro* wykazuje działanie wobec *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*, *E. coli*, *Mycoplasma bovis*, *Actinobacillus pleuropneumoniae* i

Mycoplasma hyopneumoniae. Należy zaznaczyć, że niektóre szczepy *Streptococci*, *Pseudomonas* i *Mycoplasma* mogą nie być wrażliwe na marbofloksacynę.

Kliniczne wartości graniczne dla marbofloksacyny dla docelowych patogenów świń i bydła nie zostały potwierdzone.

Oporność na fluorochinolony powstaje w drodze mutacji chromosomalnych za pośrednictwem następujących mechanizmów: zmniejszenie przepuszczalności ściany komórkowej bakterii, zmiana ekspresji genów kodujących pompy błonowe lub mutacje genów kodujących enzymy odpowiedzialne za wiązanie cząsteczki. Oporność na fluorochinolony przenoszona przez plazmidy jedynie obniża wrażliwość bakterii, może jednak sprzyjać występowaniu mutacji w genach enzymów docelowych i może być przenoszona horyzontalnie. Zależnie od mechanizmu powstania oporności, może wystąpić oporność krzyżowa na inne (fluoro)chinolony oraz współoporność na inne klasy środków przeciwdrobnoustrojowych.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podaniu podskórnym lub domięśniowym u bydła i podaniu domięśniowym u świń w zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna jest szybko wchłaniana i osiąga maksymalne stężenie w osoczu 1,5 µg/ml w czasie krótszym niż 1 godzina. Jej biodostępność wynosi blisko 100%.

Słabo wiąże się z białkami osocza (mniej niż 10% u świń i 30% u bydła). Jest szeroko dystrybuowana, w większości tkanek (wątroby, nerek, skóry, płuc, pęcherza, macicy, przewodu pokarmowego) osiąga stężenie wyższe niż w osoczu.

U bydła, marbofloksacyna jest eliminowana powoli u cieląt z nierozwiniętą funkcją przedłożądków ($t_{1/2\beta} = 5-9$ godzin), ale szybciej u bydła przeżuującego ($t_{1/2\beta} = 4-7$ godzin) głównie w postaci czynnej z moczem (3/4 u cieląt z nierozwiniętą funkcją przedłożądków, 1/2 u bydła przeżuującego) i z kałem (1/4 u cieląt z nierozwiniętą funkcją przedłożądków, 1/2 u bydła przeżuującego).

Po jednorazowym podaniu domięśniowym u bydła w zalecanej dawce 8 mg/kg masy ciała, maksymalne stężenie w osoczu (C_{max}) marbofloksacyny wynosi 7,3 mg/ml i jest osiągane w 0,78 godziny (T_{max}). Marbofloksacyna jest eliminowana powoli (końcowy $t_{1/2} = 15,60$ godzin).

Po podaniu domięśniowym w okresie laktacji krów, maksymalne stężenie marbofloksacyny w mleku wynosi 1,02 µg/ml (C_{max} po pierwszym podaniu), jest osiągane po 2,5 godziny (T_{max} po pierwszym podaniu).

U świń, marbofloksacyna jest eliminowana powoli ($t_{1/2\beta} = 8-10$ godzin) przeważnie w postaci aktywnej z moczem (2/3) i kałem (1/3).

5. DANE FARMACEUTYCZNE

5.1 Główne niezgodności farmaceutyczne

Ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności, weterynaryjnego produktu leczniczego nie wolno mieszać z innymi weterynaryjnymi produktami leczniczymi.

5.2 Okres ważności

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w fiolki szklane: 3 lata

Okres ważności weterynaryjnego produktu leczniczego zapakowanego do sprzedaży w fiolki PP: 2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania weterynaryjnego produktu leczniczego.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Fiolki oranżowe ze szkła typu II, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Fiolki oranżowe z polipropylenu, zamykane korkiem z gumy bromobutyłowej typu I i kapslem aluminiowym z zabezpieczeniem flip-off.

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 50 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 100 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę szklaną o pojemności 250 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 50 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 100 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek szklanych o pojemności 250 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę PP o pojemności 100 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę PP o pojemności 250 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek PP o pojemności 100 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek PP o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania niezużytego weterynaryjnego produktu leczniczego lub pochodzących z niego odpadów

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

Należy skorzystać z krajowego systemu odbioru odpadów w celu usunięcia niewykorzystanego weterynaryjnego produktu leczniczego lub materiałów odpadowych pochodzących z jego zastosowania w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami oraz krajowymi systemami odbioru odpadów dotyczącymi danego weterynaryjnego produktu leczniczego.

6. NAZWA PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

SP VETERINARIA S.A.

7. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

2652/17

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14/04/2017

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

10/2022

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Weterynaryjny produkt leczniczy wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów.