



РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ REGISTRATION CERTIFICATE

Відповідно до Закону України «Про ветеринарну медицину», постанови Кабінету Міністрів України від 21.11.2007 р. № 1349 «Про затвердження положень про державну реєстрацію ветеринарних препаратів, кормових добавок, преміксів та готових кормів» та на підставі експертного висновку 14.12.2022 № 263-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів 21.12.2022 №591 зареєстровано:

продукт Марбокс

форма Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

зареєстровано в Україні за № АА-04213-01-13 від 21.12.2022

Виробник:

Сева Санте Анімаль

10 авеню де ла балластієре, 33500 Лібурн, ФРАНЦІЯ

При будь-якій зміні в реєстраційному досьє власник посвідчення (виробник) повинен повідомити орган реєстрації.

Обов'язкові додатки:

- коротка характеристика препарату (додаток 1);
- листівка-вкладка препарату (додаток 2);
- етикетка (додаток 3).

Реєстраційне посвідчення дійсне до: 20.12.2027

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного продукту.



21. 12. 2022

Коротка характеристика препарату

1. Назва

Марбокс

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

марбофлоксацин – 100 мг.

Допоміжні речовини: глюконодельталактон, вода для ін'єкцій.

3. Фармацевтична форма

Розчин для ін'єкцій.

4. Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01MA93 – Марбофлоксацин.

Марбофлоксацин - синтетичний антибіотик групи фторхінолонів, активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) і грамнегативних (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Mannheimia spp.*) мікроорганізмів, а також проти мікоплазм (*Mycoplasma spp.*).

Механізм бактерицидної дії марбофлоксацину полягає в порушенні синтезу ДНК-гірази, що призводить до загибелі мікроорганізму.

Штами мікроорганізмів, для яких МІК марбофлоксацину ≤ 1 мкг/мл вважаються чутливими, тоді як штами, для яких МІК > 2 мкг/мл, – стійкими до марбофлоксацину.

Стійкість до фторхінолонів виникає внаслідок хромосомної мутації за трьома механізмами: зниження проникності бактеріальної стінки, експресія ефлюксного насоса або мутація ферментів, відповідальних за зв'язування молекули антибіотика.

Після одноразового внутрішньом'язового введення марбофлоксацину великій рогатій худобі в рекомендованій дозі 8 мг на 1 кг маси тіла тварини максимальна його концентрація в плазмі крові ($C_{\max}$) 8 мкг/мл досягається впродовж 1 години ($T_{\max}$). Марбофлоксацин виводиться повільно (час напіввиведення $T_{1/2} = 9,5$ год), переважно в активній формі з сечею і фекаліями.

Після підшкірного введення великій рогатій худобі великій рогатій худобі в рекомендованій дозі 2 мг на 1 кг маси тіла тварини максимальна його концентрація в плазмі крові ($C_{\max}$) 1,7 мкг/мл досягається впродовж 1 години ($T_{\max}$). Період напіввиведення ($T_{1/2}$) марбофлоксацину становить 5,6 години.

Після внутрішньом'язового введення свиням в рекомендованій дозі 2 мг/кг маси тіла тварини марбофлоксацин швидко всмоктується з місця ін'єкції і досягає максимальної концентрації (1,7 мкг/мл) у плазмі крові впродовж 1 години. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) марбофлоксацину становить 8,7 години.

Марбофлоксацин володіє високою біодоступністю (близько 100%) і через 1 годину після одноразового парентерального введення досягає максимальної терапевтичної концентрації. Марбофлоксацин слабо зв'язується з білками крові (менше 10% - у свиней і менше 30% - у великої рогатої худоби), добре проникає в органи і тканини організму. Виводиться марбофлоксацин з організму тварин переважно в незміненому вигляді, головним чином, з сечею і фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Свині, велика рогата худоба.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на гострі мастити, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*), чутливими до марбофлоксацину.

Свині (свиноматки): лікування тварин, хворих на синдром метрит-мастит-агалактія (ММА), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до марбофлоксацину.

21.12.2022

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до марбофлораксацину чи інших антибіотиків групи хінолонів.

Не застосовувати тваринам з резистентністю до антибіотиків групи фторхінолонів (крос-резистентність).

5.4 Побічна дія

Внутрішньом'язове введення препарату може спричинити у великої рогатої худоби тимчасові місцеві реакції, такі як біль у місці ін'єкції та легкі м'язові запальні ураження (що призводять до фіброзу). Процес рубцювання починається швидко (від фіброзу до синтезу позаклітинного матриксу та колагену) і може тривати щонайменше 15 днів після ін'єкції.

Підшкірне введення може спричинити легкий або помірний набряк у місці ін'єкції. У деяких тварин може спостерігатись помірний біль при пальпації місця ін'єкції.

У свиней внутрішньом'язове введення препарату може спричинити дуже короточасний легкий набряк і легкі запальні ураження в місці ін'єкції, що зберігаються протягом 12 днів після ін'єкції.

5.5 Особливі застереження при використанні

Застосування фторхінолонів має ґрунтуватися на тестуванні чутливості і враховувати офіційну та місцеву протимікробну політику.

Доцільно залишити фторхінолони для лікування клінічних станів, які погано реагували на інші класи антибіотиків.

Використання продукту з відхиленням від інструкцій, наведених у КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до фторхінолонів, і може знизити ефективність лікування іншими хінолонами через можливість перехресної резистентності.

Оскільки гумові корки флаконів не рекомендується проколувати більше, ніж 45 разів, слід відповідально підходити до вибору відповідного об'єму флакона відповідно до цільового виду тварин, яким буде застосовуватись препарат. В іншому випадку рекомендують застосовувати багаторазовий шприц.

При застосуванні препарату великій рогатій худобі та свиням слід віддавати перевагу введенню препарату в ділянку шиї тварини.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації

Дослідження на лабораторних тваринах (щурах, кролях) не виявили тератогенної, ембріотоксичної дії або токсичного впливу марбофлораксацину на материнський організм.

Нешкідливість препарату досліджували шляхом введення 2 мг марбофлораксацину на кг маси тіла вагітним коровам, а також поросяткам-сисунам та телятам.

Нешкідливість застосування препарату в дозі 8 мг марбофлораксацину на кг маси тіла не досліджували. Тому застосування препарату у цій дозі допускається тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

5.7 Взаємодія з іншими засобами та інші форми взаємодії

Невідомі.

5.8 Дози і способи введення тваринам різного віку

Велика рогата худоба – при захворюваннях органів дихання препарат вводять внутрішньом'язово одноразово у дозі 2 мл препарату на 25 кг маси тіла тварини (що відповідає 8 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла тварини). Якщо об'єм дози перевищує 20 мл – то її слід розділити та ввести в різні місця для ін'єкції. При лікуванні гострих маститів препарат вводять підшкірно у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини (що відповідає 2 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла тварини) один раз на добу, курс лікування – 3 доби. Для підвищення ефективності застосування препарату першу ін'єкцію рекомендовано ввести внутрішньовенно.

Свині – внутрішньом'язово в дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини (що відповідає 2 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла тварини). Курс лікування – 3 доби.

Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини, щоб уникнути введення меншої або більшої дози.

21.12.2022

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

Введення 3-кратної дози препарату не спричинило жодних системних реакцій у корів. У рекомендованих дозах застосування препарату є безпечним.

В окремих випадках при передозуванні можлива поява гострих неврологічних розладів, які слід лікувати симптоматично.

5.10 Спеціальні застереження

Слід ретельно дотримуватись листівки-вкладки, оскільки підвищення дозування може сприяти виникненню резистентності мікроорганізмів до марбофлораксацину. Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до марбофлораксацину чи інших антибіотиків групи хінолонів.

Не змішувати препарат в одному шприці з іншими лікарськими засобами.

5.11 Період виведення (каренція)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 3 доби (велика рогата худоба – при лікуванні у дозі 8 мг/кг, внутрішньом'язове введення) та 6 діб (велика рогата худоба – при лікуванні у дозі 2 мг/кг, підшкірне введення), 4 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів дозволяють через 72 (при лікуванні у дозі 8 мг/кг) та 36 годин (при лікуванні у дозі 2 мг/кг) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

5.12 Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Людам з підвищеною чутливістю до компонентів препарату не рекомендується працювати з ним. При потраплянні препарату на шкіру, слизові оболонки, їх слід ретельно промити водою. У разі самовведення чи виникнення симптомів отруєння слід негайно звернутися до лікаря. Після роботи із препаратом слід ретельно вимити руки з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Не встановлено.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Термін придатності після відкриття флакона: 28 діб.

6.3 Особливі заходи зберігання

Суше темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °C до 25 °C.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Пластикові флакони, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 50, 100, 250 та 500 мл. Вторинна упаковка - картонна коробка.

6.5 Особливі заходи безпеки при поводженні з невикористаним препаратом або із його залишками

Порожню упаковку та залишки невикористаного препарату потрібно утилізувати згідно з чинним законодавством.

7. Назва та місцезнаходження власника реєстраційного посвідчення

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

9. Додаткова інформація

21.12.2022

Марбокс
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин від світло-жовтого до темно-жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

марбофлораксин – 100 мг

Допоміжні речовини: глюконодельталактон, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01MA93 – Марбофлораксин.

Марбофлораксин - синтетичний антибіотик групи фторхінолонів, активний щодо грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) і грамнегативних (*Escherichia coli*, *Klebsiella spp.*, *Pasteurella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Salmonella spp.*, *Mannheimia spp.*) мікроорганізмів, а також проти мікоплазм (*Mycoplasma spp.*).

Механізм бактерицидної дії марбофлораксину полягає в порушенні синтезу ДНК-гірази, що призводить до загибелі мікроорганізму.

Штами мікроорганізмів, для яких МІК марбофлораксину ≤ 1 мкг/мл вважаються чутливими, тоді як штами, для яких МІК > 2 мкг/мл, – стійкими до марбофлораксину.

Стійкість до фторхінолонів виникає внаслідок хромосомної мутації за трьома механізмами: зниження проникності бактеріальної стінки, експресія ефлюксного насоса або мутація ферментів, відповідальних за зв'язування молекули антибіотика.

Після одноразового внутрішньом'язового введення марбофлораксину великій рогатій худобі в рекомендованій дозі 8 мг на 1 кг маси тіла тварини максимальна його концентрація в плазмі крові ($C_{\max}$) 8 мкг/мл досягається впродовж 1 години ($T_{\max}$). Марбофлораксин виводиться повільно (час напіввиведення $T_{1/2} = 9,5$ год), переважно в активній формі з сечею і фекаліями.

Після підшкірного введення великій рогатій худобі великій рогатій худобі в рекомендованій дозі 2 мг на 1 кг маси тіла тварини максимальна його концентрація в плазмі крові ($C_{\max}$) 1,7 мкг/мл досягається впродовж 1 години ($T_{\max}$). Період напіввиведення ($T_{1/2}$) марбофлораксину становить 5,6 години.

Після внутрішньом'язового введення свиням в рекомендованій дозі 2 мг/кг маси тіла тварини марбофлораксин швидко всмоктується з місця ін'єкції і досягає максимальної концентрації (1,7 мкг/мл) у плазмі крові впродовж 1 години. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) марбофлораксину становить 8,7 години.

Марбофлораксин володіє високою біодоступністю (близько 100%) і через 1 годину після одноразового парентерального введення досягає максимальної терапевтичної концентрації. Марбофлораксин слабо зв'язується з білками крові (менше 10% - у свиней і менше 30% - у великої рогатої худоби), добре проникає в органи і тканини організму. Виводиться марбофлораксин з організму тварин переважно в незміненій формі, головним чином, з сечею і фекаліями.

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на гострі мастити, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*), чутливими до марбофлораксину.

Свині (свиноматки): лікування тварин, хворих на синдром метрит-мастит-агалактия (ММА), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до марбофлораксину.

Дозування

Велика рогата худоба – при захворюваннях органів дихання препарат вводять внутрішньом'язово одноразово у дозі 2 мл препарату на 25 кг маси тіла тварини (що відповідає 8 мг марбофлораксину на 1 кг маси тіла тварини). Якщо об'єм дози перевищує 20 мл – то її слід

21.12.2022

розділити та ввести в різні місця для ін'єкції. При лікуванні гострих маститів препарат вводять підшкірно у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини (що відповідає 2 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла тварини) один раз на добу, курс лікування – 3 доби. Для підвищення ефективності застосування препарату першу ін'єкцію рекомендовано ввести внутрішньовенно.

Свині – внутрішньом'язово в дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини (що відповідає 2 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла тварини). Курс лікування – 3 доби.

Щоб забезпечити правильне дозування, слід якомога точніше визначити масу тіла тварини, щоб уникнути введення меншої або більшої дози.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам із підвищеною чутливістю до марбофлораксацину чи інших антибіотиків групи хінолонів.

Не застосовувати тваринам з резистентністю до антибіотиків групи фторхінолонів (крос-резистентність).

Застереження

Побічна дія

Внутрішньом'язове введення препарату може спричинити у великої рогатої худоби тимчасові місцеві реакції, такі як біль у місці ін'єкції та легкі м'язові запальні ураження (що призводять до фіброзу). Процес рубцювання починається швидко (від фіброзу до синтезу позаклітинного матриксу та колагену) і може тривати щонайменше 15 днів після ін'єкції.

Підшкірне введення може спричинити легкий або помірний набряк у місці ін'єкції. У деяких тварин може спостерігатись помірний біль при пальпації місця ін'єкції.

У свиней внутрішньом'язове введення препарату може спричинити дуже короточасний легкий набряк і легкі запальні ураження в місці ін'єкції, що зберігаються протягом 12 днів після ін'єкції.

Особливі застереження при використанні

Застосування фторхінолонів має ґрунтуватися на тестуванні чутливості і враховувати офіційну та місцеву протимікробну політику.

Доцільно залишити фторхінолони для лікування клінічних станів, які погано реагували на інші класи антибіотиків.

Використання продукту з відхиленням від інструкцій, наведених у КХП, може збільшити поширеність бактерій, стійких до фторхінолонів, і може знизити ефективність лікування іншими хінолонами через можливість перехресної резистентності.

Оскільки гумові корки флаконів не рекомендується проколівати більше, ніж 45 разів, слід відповідально підходити до вибору відповідного об'єму флакона відповідно до цільового виду тварин, яким буде застосовуватись препарат. В іншому випадку рекомендують застосовувати багаторазовий шприц.

При застосуванні препарату великій рогатій худобі та свиням слід віддавати перевагу введенню препарату в ділянку шиї тварини.

Застосування під час вагітності, лактації

Дослідження на лабораторних тваринах (щурах, кролях) не виявили тератогенної, ембріотоксичної дії або токсичного впливу марбофлораксацину на материнський організм.

Нешкідливість препарату досліджували шляхом введення 2 мг марбофлораксацину на кг маси тіла вагітним коровам, а також поросяткам-сисунам та телятам.

Нешкідливість застосування препарату в дозі 8 мг марбофлораксацину на кг маси тіла не досліджували. Тому застосування препарату у цій дозі допускається тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 3 доби (велика рогата худоба при лікуванні у дозі 8 мг/кг, внутрішньом'язове введення) та 6 діб (велика рогата худоба - при лікуванні у дозі 2 мг/кг, підшкірне введення), 4 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока корів дозволяють через 72 (при лікуванні у дозі 8 мг/кг) та 36 годин (при лікуванні у дозі 2 мг/кг)

21.12.2022

після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Форма випуску

Пластикові флакони, закриті гумовим корком під алюмінієву обкатку по 50, 100, 250 та 500 мл. Вторинна упаковка - картонна коробка.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 °С до 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Термін придатності після відкриття флакону: 28 діб за умов зберігання в сухому, темному місці при температурі від 5 °С до 8 °С.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

Виробник готового продукту:

Сева Санте Анімаль
10 авеню де ла балластієре,
33500 Лібурн
Франція

Ceva Sante Animale
10 avenue de la ballastière
33500 Libourne
France

21. 12. 2022



* - 50, 100, 250, 500

BTE MARBOX 100ML UA
53x53x102
CODE ARTICLE : 00000
Black
Process Blue

MARBOX 100ML UA
ID : 78215

CORPS : 5,5 pts

VALERIE 12/12/22

21.12.2022

ETQ MARBOX 100ML UA
40x110
CODE ARTICLE : 00000
Black
Process Blue

MARBOX 100ML UA
ID : 78215

CORPS : 4 pts

VALERIE 12/12/22

zone réserve
de vernis



СКЛАД

1 мл (ml) препарату містить діючу речовину:
марбофлоксацин - 100 мг (mg).

ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ

Велика рогата худоба: лікування тварин, хворих на гострі мастити, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *E. coli*), чутливими до марбофлоксацину.

Свині: лікування тварин, хворих на синдром метрит-мастит-агалактія (ІММА), що спричинені мікроорганізмами, чутливими до марбофлоксацину.

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ

Велика рогата худоба:

- при захворюваннях органів дихання препарат вводять внутрішньом'язово однократно у дозі 2 мл (ml) препарату на 25 кг (kg) маси тіла тварини
- при лікуванні гострих маститів препарат вводять

підшкірно у дозі 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини. Курс лікування - 3 доби.

Свині:

- внутрішньом'язово в дозі 1 мл (ml) препарату на 50 кг (kg) маси тіла тварини. Курс лікування - 3 доби. Перед застосуванням уважно прочитайте листівку-вкладку!

ЗБЕРІГАННЯ: Сухе, темне, недоступне для дітей місце за температури від 5°C до 25°C.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник: Сева Санте Анімаль, 10 авеню де ла баластієре, 33500 Лібурн, Франція.

РП№: АА-04213-01-13

**ДЛЯ ЗАСТОСУВАННЯ У
ВЕТЕРИНАРНИЙ МЕДИЦИНИ!**

00000

Датум виготовлення
Сейла
Виробник

* - 50, 100, 250, 500