



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 від 14.07.2017 № 2314-К/06, рекомендацій Державної фармакологічної комісії ветеринарної медицини, наказу Державної служби України з питань безпеки харчових продуктів та захисту споживачів від 25.07.2017 р. № 604 зареєстровано:

препарат

Марбовітрил 100

форма

Розчин для ін'єкцій

Власник реєстраційного посвідчення:

Вемедім Корпорейшн

07, Епріл 30 Авеню, Нінх Кеу Дістрікт, Кан Тхо Сіті, В'єтнам

зареєстровано в Україні за №

АА-07058-01-17

від

25.07.2017

Виробник:

Вемедім Корпорейшн

07, Епріл 30 Авеню, Нінх Кеу Дістрікт, Кан Тхо Сіті, В'єтнам

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

Обов'язкові додатки:

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

Реєстраційне посвідчення дійсне до

24.07.2022

Це посвідчення не є зобов'язанням щодо закупівлі даного препарату



Коротка характеристика препарату

1. Назва

Марбовітрил 100

2. Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

марбофлораксин – 100 мг.

Допоміжні речовини: метакрезол, динатрій едетат, тіогліцерин, 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 – Марбофлораксин.

Марбофлораксин є синтетичною бактерицидною антимікробною речовиною, що відноситься до групи фторхінолонів. Він проявляє протимікробну дію шляхом гальмування активності ферменту ДНК-гірази, який є надзвичайно важливим каталізатором реплікації ДНК у бактеріальній клітині. Гальмування активності ДНК-гірази призводить до функціональних розладів, блокуванню біосинтезу білка у клітині та загибелі патогенного мікроорганізму. Результатом цього є швидка бактерицидна дія.

Марбофлораксин ефективний проти широкого діапазону грампозитивних бактерій (а саме, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*) та грамнегативних бактерій (*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*), а також мікоплазм (*Mycoplasma spp.*).

Після підшкірного або внутрішньом'язового застосування у великої рогатої худоби або після внутрішньом'язового введення у свиней, у рекомендованій дозі 2 мг/кг, марбофлораксин швидко всмоктується і досягає максимальної концентрації у плазмі (1,5 мкг/мл) менше, ніж за 1 годину. Його біодоступність близька до 100%. Марбофлораксин слабо зв'язується з білками плазми (менше 10% - у свиней і 30% - у худоби), добре розподіляється і у більшості тканин (печінка, нирки, шкіра, легені, сечовий міхур, матка, травний канал) він досягає більшої концентрації, ніж у плазмі.

Марбофлораксин виводиться повільно, в основному, у незмінній формі з сечею та фекаліями.

5. Клінічні особливості

5.1 Вид тварин

Велика рогата худоба, свині.

5.2 Показання до застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до марбофлораксину, а саме: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* та *Bordetella bronchiseptica*. Лікування тварин, хворих на гострий мастит, які викликані *E. coli*, у період лактації.

Свині: лікування тварин, хворих на синдром метрит-мастит-агалакції, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до марбофлораксину, а саме: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* та *Pasteurella multocida*.

5.3 Протипоказання

Не застосовувати тваринам з відомою підвищеною чутливістю до фторхінолонів.

Не застосовувати, якщо визначений патогенний мікроорганізм стійкий до інших фторхінолонів (перехресна стійкість).

5.4 Побічна дія

При внутрішньом'язовому або підшкірному введенні може з'явитися транзиторний набряк. При внутрішньом'язовому введенні може викликати больові та запальні реакції в місці ін'єкції.

5.5 Особливі застереження при використанні

Препарат слід застосовувати лише з урахуванням результатів тестувань чутливості мікроорганізмів.

5.6 Застосування під час вагітності, лактації, несучості

Застережень немає.

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 – внутрішньом'язово або підшкірно у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (2 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3-5 діб. Якщо об'єм дози перевищує 20 мл, його необхідно розділити та ввести у дві та більше ділянок;

при лікуванні гострого маститу – внутрішньом'язово або підшкірно у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (2 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 діб. Першу ін'єкцію можна вводити внутрішньовенно.

Свині: внутрішньом'язово у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (2 мг марбофлораксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 діб.

5.9 Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

У разі передозування можуть спостерігатися гострі неврологічні розлади, які вимагають симптоматичного лікування.

5.10 Спеціальні застереження

Немає.

5.11 Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 6 діб (велика рогата худоба) та 4 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 72 години 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

Під час застосування препарату не курити, не пити, не приймати їжу. Після застосування препарату руки ретельно вимити теплою водою з милом.

6. Фармацевтичні особливості

6.1 Форми несумісності

Невідомі.

6.2 Термін придатності

3 роки.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

6.3 Особливі заходи зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 °С до 25 °С.

6.4 Природа і склад контейнера первинного пакування

Флакони з темного скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 20, 50 і 100 мл.

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

Вемедім Корпорейшн

07, Епріл 30 Авеню, Нінх Кеу Дістрікт,

Кан Тхо Сіті, В'єтнам

Vemedim Corporation

07, April 30th Avenue, Ninh Kieu District,

Can Tho City, Vietnam

8. Назва та місцезнаходження виробника готового продукту

Вемедім Корпорейшн
07, Епріл 30 Авеню, Нінх Кєу Дістрікт,
Кан Тхо Сіті, В'єтнам

Vemedim Corporation
07, April 30th Avenue, Ninh Kieu District,
Can Tho City, Vietnam

9. Додаткова інформація

Марбовітрил 100
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин жовтий кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

марбофлоксацин – 100 мг.

Допоміжні речовини: метакрезол, динатрій едетат, тіогліцерин, вода для ін'єкцій.

Фармакологічні властивості

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

Марбофлоксацин є синтетичною бактерицидною антимікробною речовиною, що відноситься до групи фторхінолонів. Він проявляє протимікробну дію шляхом гальмування активності ферменту ДНК-гірази, який є надзвичайно важливим каталізатором реплікації ДНК у бактеріальній клітині. Гальмування активності ДНК-гірази призводить до функціональних розладів, блокуванню біосинтезу білка у клітині та загибелі патогенного мікроорганізму. Результатом цього є швидка бактерицидна дія.

Марбофлоксацин ефективний проти широкого діапазону грампозитивних бактерій (а саме, *Streptococcus spp.*, *Staphylococcus spp.*) та грамнегативних бактерій (*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*), а також мікоплазм (*Mycoplasma spp.*).

Після підшкірного або внутрішньом'язового застосування у великої рогатої худоби або після внутрішньом'язового введення у свиней, у рекомендованій дозі 2 мг/кг, марбофлоксацин швидко всмоктується і досягає максимальної концентрації у плазмі (1,5 мкг/мл) менше, ніж за 1 годину. Його біодоступність близька до 100%. Марбофлоксацин слабо зв'язується з білками плазми (менше 10% - у свиней і 30% - у худоби), добре розподіляється і у більшості тканин (печінка, нирки, шкіра, легені, сечовий міхур, матка, травний канал) він досягає більшої концентрації, ніж у плазмі.

Марбофлоксацин виводиться повільно, в основному, у незмінній формі з сечею та фекаліями.

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до марбофлоксацину, а саме: *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Mycoplasma bovis* та *Bordetella bronchiseptica*. Лікування тварин, хворих на гострий мастит, які викликані *E. coli*, у період лактації.

Свині: лікування тварин, хворих на синдром метрит-мастит-агалакції, а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами, чутливими до марбофлоксацину, а саме: *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae* та *Pasteurella multocida*.

Дозування

Велика рогата худоба:

при захворюваннях органів дихання – внутрішньом'язово або підшкірно у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3-5 діб. Якщо об'єм дози перевищує 20 мл, його необхідно розділити та ввести у дві та більше ділянок;

при лікуванні гострого маститу – внутрішньом'язово або підшкірно у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 діб. Першу ін'єкцію можна вводити внутрішньовенно.

Свині: внутрішньом'язово у дозі 1 мл препарату на 50 кг маси тіла (2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла) один раз на добу протягом 3 діб.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з відомою підвищеною чутливістю до фторхінолонів.

Не застосовувати, якщо визначений патогенний мікроорганізм стійкий до інших фторхінолонів (перехресна стійкість).

Застереження

Побічна дія

При внутрішньом'язовому або підшкірному введенні може з'явитися транзиторний набряк. При внутрішньом'язовому введенні може викликати больові та запальні реакції в місці ін'єкції.

Період виведення

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 6 діб (велика рогата худоба) та 4 доби (свині) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 72 години 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

Флакони з темного скла, закриті гумовими корками під алюмінієву обкатку по 20, 50 і 100 мл.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце при температурі від 2 °С до 25 °С.

Термін придатності – 3 роки.

Після першого відбору з флакона, препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання в темному місці при температурі від 2 °С до 8 °С.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення

Вемедім Корпорейшн
07, Епріл 30 Авеню, Нінх Кеу Дістрікт,
Кан Тхо Сіті, В'єтнам

Vemedim Corporation
07, April 30th Avenue, Ninh Kieu District,
Can Tho City, Vietnam

Виробник готового продукту

Вемедім Корпорейшн
07, Епріл 30 Авеню, Нінх Кеу Дістрікт,
Кан Тхо Сіті, В'єтнам

Vemedim Corporation
07, April 30th Avenue, Ninh Kieu District,
Can Tho City, Vietnam