

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3090

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Marbosan-BG

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активна субстанция:

Marbofloxacin

100.0 mg/ml

Экспииенти:

Disodium edetate

Thioglycerol

m-cresol

За пълния списък на ексципиентите, виж т. 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАНИИ

4.1 Видове животни, за които е предназначен ВМП

Говеда и свине (свине майки).

4.2 Терапевтични показания, определени за отделните видове животни

Говеда: лечение на респираторни инфекции, причинени от чувствителни щамове на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Mycoplasma bovis*. Също така е показан за лечение на остър мастит, причинен от щамове *Escherichia coli*, чувствителни към марбофлоксацин по време на лактация.

Свине: лечение на синдрома метрит-мастит-агалаксия (синдром на следродилна дисгалактия), причинен от чувствителни към марбофлоксацин бактериални щамове.

4.3 Противопоказания

Да не се използва при бактериални инфекции, причинени от микроорганизми, резистентни към други флуорохинолони (кръстосана резистентност).

Да не се използва при свръхчувствителност към марбофлоксацин или друг хинолон.

4.4 Специални предпазни мерки за всеки вид животни, за които е предназначен ВМП

Продуктът не е ефикасен при лечението на остър мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми.

4.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта

Флуорохинолоните трябва да бъдат запазени за лечение на клинични състояния, които се повлияват слабо или се очаква да се повлияят слабо от други класове антимикробни продукти. Винаги, когато е възможно, флуорохинолоните трябва да се използват само въз основа на тестове за чувствителност и при употреба на продукта трябва да се вземат предвид официалната и местната антимикробни политики. Използването на продукта, отклоняващо се от инструкциите, дадени в КХП, може да увеличи разпространението на бактерии, резистентни към флуорохинолоните и може да намали ефикасността от лечението с други хинолони поради възможността за кръстосана резистентност.

Данните за ефикасност показват недостатъчна ефикасност на продукта за лечение на остър мастит, причинен от Грам-положителни микроорганизми.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните

Хора с установена свръхчувствителност към флуорохинолони и/или метакрезол трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Трябва да се внимава за да се избегне самоинжектиране. При случайно самоинжектиране незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакт с кожата, очите и лигавиците. При случаен контакт, измийте мястото с чиста течаща вода. Потърсете медицинска помощ, ако дразненето продължава.

Да не се яде, пие или пуши при работа с продукта.

Измийте ръцете си след употреба.

4.6 Неблагоприятни реакции (честота и важност)

Интрамускулното приложение може да причини преходни локални реакции като болка и оток в мястото на инжектиране, както и възпалителни лезии, които продължават най-малко 12 дни след инжектирането.

Въпреки това, при говеда, подкожното приложение има по-добра локална поносимост, отколкото интрамускулното. Следователно подкожното приложение се препоръчва при тежки говеда. Предпочитаното място на приложение при говеда и свине е в областта на врата.

4.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност, фетотоксичност или токсичност за майката.

Безопасността на ветеринарномедицинския продукт е доказана по време на бременност при крави и при бозаещи прасета и телета.

В случай на употреба при крави по време на лактация, виж т. 4.11. Карентни срокове.

4.8 Взаимодействие с други ветеринарномедицински продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни.

4.9 Доза и начин на приложение

Подкожно (говеда), интрамускулно (говеда, свине) или интравенозно (говеда) приложение.

Говеда:

Респираторни инфекции:

Препоръчителната доза е 8 mg marbofloxacin/kg телесна маса (2 ml от ветеринарномедицинския продукт/25 kg т.м.), приложена като еднократна интрамускулна инжекция. Ако необходимото за инжектиране количество е повече от 20 ml, то следва да бъде разделено в две или повече места на инжектиране.

При респираторни инфекции, причинени от *Mycoplasma bovis*, препоръчителната доза е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарномедицинския продукт/50 kg т.м.), веднъж дневно за 3 до 5 последователни дни, приложена интрамускулно или подкожно.

Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Остър мастит:

Препоръчителната дозировка е 2 mg marbofloxacin/kg телесна маса (1 ml от ветеринарномедицинския продукт/50 kg т.м.), веднъж дневно, поставена подкожно или интрамускулно в продължение на 3 последователни дни. Първата инжекция може да бъде поставена и интравенозно.

Свине (свине майки):

Препоръчителната доза е 2 mg/kg телесна маса (1 ml Marbosan-BG на 50 kg телесна маса) чрез интрамускулно инжектиране, веднъж дневно в продължение на 3 дни.

При говедата и свинете предпочитаното място на инжектиране е в областта на врата.

За да се осигури правилната дозировка, телесната маса трябва да се определи възможно най-точно, така че да се избегне прилагане на недостатъчни дози.

С цел да се намали риска от замърсяване на продукта с частици, се препоръчва използване на изтегляща игла, за да се намали броят на пробиванията на гумената тапа.

Тъй като тапата на стъкления флакон не може да се пробива повече от 50 пъти, ползвателят, следва да избере най-подходящия размер флакон в зависимост от животните, които трябва да бъдат лекувани.

4.10 Предозиране (симптоми, спешни мерки, антидоти), ако е необходимо

Не са наблюдавани симптоми на предозиране след приложение на 3 пъти препоръчителната доза.

Предозирането може да причини признаци под формата на остри неврологични нарушения, които трябва да бъдат лекувани симптоматично.

4.11 Карентни срокове

Говеда:

Интрамускулно приложение (8 mg/kg еднократна доза):

Месо и вътрешни органи: 3 дни.

Мляко : 72 часа.

Интрамускулно или подкожно приложение (2 mg/kg една инжекция дневно, в продължение на 3-5 дни):

Месо и вътрешни органи: 6 дни.

Мляко: 36 часа.

Свине:

Интрамускулно приложение:

Месо и вътрешни органи: 4 дни.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

Фармакотерапевтична група: антиинфекционни за системна употреба; антибактериални продукти за системна употреба; флуорохинолони.

Ветеринарномедицински Анатомо-Терапевтичен Код: QJ01MA93

5.1 Фармакодинамични свойства

Марбофлоксацинът е синтетична, бактерицидна антимикробна субстанция, принадлежаща към флуорохинолоновата група, която действа чрез инхибиране на ДНК-гиразата. Той е ефективен *in vitro* срещу широк спектър Грам-положителни бактерии, по-специално *Staphylococcus* и Грам-отрицателни бактерии (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp.), както и срещу микоплазма (*Mycoplasma bovis*).

Може да възникне резистентност към стрептококи.

5.2 Фармакокинетични особености

След подкожно или интрамускулно приложение при говеда и свине в препоръчителната доза от 2 mg/kg, марбофлоксацинът се резорбира лесно и достига максимални плазмени концентрации от 1.5 µg/ml за по-малко от 1 час. Неговата бионаличност е приблизително 100%.

Марбофлоксацинът се свързва слабо с плазмените протеини (по-малко от 10% при свинете и 30% при говедата) и широко се разпространява. В повечето тъкани (черен дроб, бъбреци, кожа, бял дроб, пикочен мехур, матка) той достига по-високи концентрации, отколкото в плазмата. След интрамускулно приложение при лактиращи крави, марбофлоксацинът достига максимална концентрация в млякото от 1.02 µg/ml (C_{max} след първо приложение) за 2.5 часа (T_{max} след първо приложение).

Марбофлоксацинът се елиминира бавно при телета с неразвити предстомашия ($t_{1/2} = 5 - 9$ часа) и прасета ($t_{1/2} = 8 - 10$ часа), и по-бързо при преживни животни ($t_{1/2} = 4 - 7$ часа), предимно в активната си форма с урината и фекалиите.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Списък на ексципиентите

Disodium edetate

Thioglycerol

Metacresol

Gluconolacton

Water for injections

6.2 Основни несъвместимости

При липса на данни за съвместимост, този ветеринарномедицински продукт не трябва да бъде смесван с други ветеринарномедицински продукти.

6.3 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарномедицински продукт: 3 години.

Срок на годност след първо отваряне на първичната опаковка: 28 дни.

6.4. Специални условия за съхранение на продукта

Да се съхранява при температура под 25 °C.

Да се пази от светлина.

Да не се замразява.

6.5 Вид и състав на първичната опаковка

Стъклени кехлибарени флакони тип II от 50 ml, 100 ml и 250 ml , затворени с гумени запушалки и алуминиеви капачки.

6.6 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Всеки неизползван ветеринарномедицински продукт или остатъци от него трябва да бъдат унищожени в съответствие с изискванията на местното законодателство.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Interchemie werken “De Adelaar” B.V.

Metaalweg 8

5804 CG Venray

The Netherlands

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

0022-3090

9. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на лиценз за употреба: 12/10/2021

10. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

08/2021

ЗАБРАНА ЗА ПРОДАЖБА, СНАБДЯВАНЕ И/ИЛИ УПОТРЕБА

Не е приложимо.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМ. ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР