

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

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

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marbofloksacyna 100 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 mg
Monotioglicerol	1 mg
Disodu edetynian	0,1 mg
Glukono-delta-lakton	
Woda do wstrzykiwań	

Klarowny, żółtawy roztwór

3. DANE KLINICZNE

3.1 Docelowe gatunki zwierząt

Bydło i świnię (lochy).

3.2 Wskazania lecznicze dla każdego z docelowych gatunków zwierząt

U bydła:

- leczenie infekcji układu oddechowego, spowodowanych przez wrażliwe na marbofloksacynę szczepy *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida* oraz *Mycoplasma bovis*.
- leczenie ostrych form zapalenia wymion, spowodowanych przez wrażliwe na marbofloksacynę szczepy *Escherichia coli*, w trakcie laktacji.

U świń (loch):

- leczenie poporodowych zaburzeń laktacji, PDS (MMA – zapalenia gruczołu mlekowego, zapalenia macicy i bezmleczności) spowodowanych wrażliwymi na marbofloksacynę szczepami bakterii.

3.3 Przeciwwskazania

Nie używać w przypadkach, gdy dany patogen jest odporny na inne fluorochinolony (odporność krzyżowa). Nie stosować w przypadkach nadwrażliwości na substancję czynną lub na inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

3.4 Specjalne ostrzeżenia

Brak

3.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Specjalne środki ostrożności dotyczące bezpiecznego stosowania u docelowych gatunków zwierząt:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące leków przeciwbakteryjnych.

Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne innych klas. Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno opierać się na badaniach antybiotykooporności.

Stosowanie produktu niezgodne z zaleceniami podanymi w ChWPL może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszyć skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności wykazały, że produkt ma niewystarczającą skuteczność do leczenia ostrych postaci mastitis wywołanych bakteriami Gram-pozytywnymi.

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 w celu uniknięcia samoiniekcji, może ona wywołać lekkie podrażnienie.

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

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

Umyć ręce po użyciu.

Specjalne środki ostrożności dotyczące ochrony środowiska:

Nie dotyczy.

3.6 Zdarzenia niepożądane

Bydło i świnie:

Bardzo rzadko (< 1 zwierzę/10 000 leczonych zwierząt, włączając pojedyncze raporty):	Zmiany w miejscu wstrzyknięcia ^{1,2} Reakcje w miejscu wstrzyknięcia (takie jak ból i obrzęk) ²
---	--

¹ Zmiany zapalne po podaniu podskórnym

² Po podaniu domięśniowym mogą się utrzymywać przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.

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 ulotce informacyjnej.

3.7 Stosowanie w ciąży, podczas laktacji lub w okresie nieśności

Ciąża i laktacja:

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

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała zostało określone u krów w czasie ciąży i karmienia oraz cieląt i prosiąt w trakcie karmienia przy stosowaniu u krów i loch.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo weterynaryjnego produktu leczniczego w dawce 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała nie zostało określone u krów w czasie ciąży i karmienia lub ssących cieląt w przypadku użycia u krów. Dlatego też schemat dawkowania należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści do ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

3.8 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

3.9 Droga podania i dawkowanie

Bydło:

Wykazano, że u bydła podanie podskórne jest lepiej tolerowane miejscowo niż podanie domięśniowe. Z tego względu u ciężkiego bydła zaleca się podanie podskórne.

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. Jeśli objętość zastrzyku jest większa niż 20 ml, dawkę powinno się rozdzielić na dwa lub więcej miejsc wstrzyknięć.

W przypadku infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała), w pojedynczej iniekcji, przez 3 lub 5 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórnie. Pierwsza iniekcja może być podana dożylnie.

Ostre zapalenie wymienia:

Zalecana dawka 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji dziennie, podskórnie lub domięśniowo, przez 3 kolejne dni. Pierwsza iniekcja może być podana dożylnie.

Świnie (lochy):

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml weterynaryjnego produktu leczniczego /50kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji, codziennie domięśniowo, przez 3 kolejne dni.

U bydła i świń, preferowane jest wstrzyknięcie w obszar szyi.

Aby zapewnić prawidłowe dawkowanie, masę ciała należy ustalić jak najdokładniej, żeby uniknąć podania zbyt małej dawki.

W celu zmniejszenia ryzyka zanieczyszczenia cząstek produktu, zaleca się użycie igły odciągającej, żeby zmniejszyć liczbę przekłuć membrany.

Jako że fiolka nie może być otwierana więcej niż 50 razy, użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki do leczenia gatunku docelowego.

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

Nie zaobserwowano oznak przedawkowania po podaniu trzykrotnie wyższej od zalecanej dawki.

Przy przekroczeniu dawki mogą wystąpić oznaki takie jak zaburzenia neurologiczne. Nie przekraczać zalecanej dawki. Oznaki te powinny być leczone objawowo.

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

Nie dotyczy.

3.12 Okresy karencji

Bydło:

Wskazanie lecznicze	Choroby układu oddechowego		Zapalenie wymienia
Dawka	2 mg/kg przez 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)	8 mg/kg jako dawka pojedyncza (i.m.)	2 mg/kg przez 3 dni (i.v./i.m./s.c.)
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, bakteriobójczym środkiem przeciwbakteryjnym, należącym do grupy fluorochinolonów, która działa poprzez hamowanie gyrazy DNA. Posiada szerokie spektrum aktywności *in vitro* w stosunku do bakterii Gram-dodatnich (w szczególności *Staphylococcus*), wobec bakterii Gram-ujemnych (*E. coli*, *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica* i *Pasteurella multocida*) i przeciwko *Mycoplasma* (*Mycoplasma Bovis*). Może wystąpić oporność u paciorkowca *Streptococcus*.

Szczepy z $MIC \leq 1$ mg/ml są wrażliwe na marbofloksacynę natomiast szczepy z $MIC \geq 4$ mg/ml są odporne na marbofloksacynę.

Oporność na fluorochinolony powstaje w wyniku mutacji chromosomalnych poprzez trzy mechanizmy: zmniejszenie przepuszczalności bakteryjnej ściany komórkowej, aktywacja pompy przebłonowej lub mutacje enzymów odpowiedzialnych za wiązanie cząsteczki.

4.3 Dane farmakokinetyczne

Po podskórnym lub domięśniowym podaniu u bydła i świń w zalecanej dawce 2 mg/kg masy ciała, marbofloksacyna łatwo wchłania się i osiąga maksymalne stężenie 1,5 mg/ml w czasie krótszym niż 1 godzina. Jej biodostępność jest bliska 100%.

Słabo wiąże się ona z białkami osocza (poniżej 10% u świń, u bydła w 30%), w znacznym stopniu jest rozprowadzana i w większości tkanek (wątroba, nerki, skóra, płuca, pęcherz moczowy, macica, przewód pokarmowy), osiąga wyższe stężenie niż w osoczu.

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

Po jednorazowej iniekcji domięśniowej u bydła, w zalecanej dawce 8 mg/kg masy ciała maksymalne stężenie marbofloksacyny (C_{max}) wynosi 7,3 µg/ml, osiąga się je w 0,78 h (t_{max}). Marbofloksacyna jest wydalana powoli ($t_{1/2}$ ostateczny = 15,60 h).

U świń marbofloksacyna wydalana jest powoli ($t_{1/2\beta} = 8-10$ h) głównie w postaci aktywnej w moczu (2/3) i kale (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: 2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania bezpośredniego: 28 dni

5.3 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Nie zamrażać.

Przechowywać fiolkę w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.

5.4 Rodzaj i skład opakowania bezpośredniego

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę z oranżowego szkła typu II o objętości 50 ml, 100 ml lub 250 ml, korek z gumy bromobutyłowej typu I i wieczko aluminiowe.

Wielkości opakowań:

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o objętości 50 ml,

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o objętości 100 ml.

Pudełko tekturowe zawierające jedną fiolkę o objętości 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

5.5 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania nieużytych weterynaryjnych produktów leczniczych lub pochodzących z nich 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

Laboratorios SYVA, S.A.

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

2269/13

8. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02/05/2013

9. DATA OSTATNIEJ AKTUALIZACJI CHARAKTERYSTYKI WETERYNARYJNEGO PRODUKTU LECZNICZEGO

10. KLASYFIKACJA WETERYNARYJNYCH PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Wydawany na receptę weterynaryjną.

Szczegółowe informacje dotyczące powyższego weterynaryjnego produktu leczniczego są dostępne w unijnej bazie danych produktów (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).