

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Marfloxin 100 mg/ml raztopina za injiciranje za goveda in prašiče

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

1 ml vsebuje:

Zdravilna učinkovina:

marbofloksacin 100 mg

Pomožne snovi:

dinatrijev edetat 0,10 mg

monotioglicerol 1 mg

metakrezol 2 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Raztopina za injiciranje.

Prozorna, zelenkasto rumena do rjavkasto rumena raztopina.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

4.2 Indikacije za uporabo pri ciljnih živalskih vrstah

Pri govedu:

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*;

- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča bakterija *E.coli*.

Pri prašičih:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis in agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov.

4.3 Kontraindikacije

Ne uporabite, če je povzročitelj odporen proti drugim fluorokinolonom (navzkrižna odpornost).

Ne uporabite pri živalih z znano preobčutljivostjo za fluorokinolone ali katerokoli pomožno snov.

4.4 Posebna opozorila za vsako ciljno živalsko vrsto

Jih ni.

4.5 Posebni previdnostni ukrepi

Posebni previdnostni ukrepi za uporabo pri živalih

Upoštevajte uradno in lokalno doktrino uporabe protimikrobnih zdravil.

Fluorokinolone uporabite le za zdravljenje kliničnih stanj, pri katerih je bil opažen ali se pričakuje slab odziv na zdravljenje z drugimi vrstami protimikrobnih zdravil.

Če je možno, fluorokinolone uporabite le na osnovi preskusa občutljivosti.

Uporaba zdravila, ki ni v skladu z navodili iz tega povzetka glavnih značilnosti zdravila, lahko poveča razširjenost bakterij, ki so odporne na fluorokinolone, in zmanjša učinek zdravljenja z drugimi kinoloni zaradi možnosti navzkrižne odpornosti.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo

Osebe z znano preobčutljivostjo za fluorokinolone naj se izogibajo stiku z zdravilom.

V primeru stika s kožo ali z očmi takoj sperite z veliko količino vode.

Nenamerno injiciranje ima lahko blag, dražeč učinek.

V primeru nenamerne samo-injiciranja ali zaužitja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

4.6 Neželeni učinki (pogostost in resnost)

Po intramuskularnem dajanju se lahko pri govedu pojavijo prehodne lokalne reakcije, na primer bolečina in oteklina na mestu vboda in vnetne poškodbe, ki trajajo najmanj 12 dni po injiciranju. Občasno se po subkutanem dajanju zdravila pri govedu pojavita bolečina in omejena vnetna reakcija, ki pa nista klinično pomembni.

Znano je, da povzročajo fluorokinoloni artropatije. Tega učinka pri uporabi marbofloksacina pri govedu niso opazili.

4.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Z laboratorijskimi študijami pri živalih (podganah, kuncih) niso bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki ter toksični učinki na mater, ki bi bili povezani z uporabo marbofloksacina. Odmerke marbofloksacina po 2 mg/kg lahko dajemo brejim kravam in svinjam ter kravam in svinjam v laktaciji.

Varnosti zdravila v odmerkih po 8 mg/kg niso določali pri brejih kravah ali sesnih teletih krav, ki so prejele zdravilo. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist/tveganje odgovornega veterinarja.

4.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Niso znane.

4.9 Odmerjanje in pot uporabe

Govedo:

- zdravljenje akutnega mastitisa, ki ga povzroča *E. coli*: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno, subkutano ali intravensko. Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni.

- zdravljenje okužb dihal, ki jih povzročajo občutljivi sevi bakterij *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* in *Histophilus somni*:

2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan, v enem odmerku intramuskularno, subkutano ali intravensko. Zdravljenje naj traja 3 do 5 dni;

ali enkratni intramuskularni odmerek po 8 mg/kg, kar je 2 ml/25 kg telesne mase.

Če je potreben volumen raztopine večji od 20 ml, je treba odmerek razdeliti in ga dajati na dveh ali več mestih.

Prašiči:

- zdravljenje sindroma MMA (metritis, mastitis, agalaktija), ki ga povzročajo občutljivi sevi mikroorganizmov: 2 mg/kg, kar je 1 ml/50 kg na dan intramuskularno. Zdravljenje naj traja 3 dni.

Govedu in prašičem je zdravilo najbolje dajati v predelu vratu.

Da bi se izognili premajhnemu odmerjanju, je treba natančno določiti telesno maso.

Zamašek lahko varno prebodemo do 25-krat. Priporočena je uporaba igle za odvzemanje tekočin, ker zmanjša število vbodov v tesnilo.

4.10 Preveliko odmerjanje (simptomi, nujni ukrepi, protistrupi) (če je potrebno)

Po dajanju trikratnega priporočenega odmerka niso opazili znakov prevelikega odmerjanja in odmerki, ki so 3- oz. 5-krat večji od priporočenega odmerka, pri govedih in prašičih predvidoma ne povzročajo hudih neželenih reakcij.

Prevelik odmerek lahko povzroči akutne nevrološke motnje, ki jih je treba simptomatsko zdraviti.

4.11 Karenca

Govedo

2 mg/kg 3 do 5 dni (i.v./i.m./s.c.)

Meso in organi: 4 dni.

Mleko: 24 ur.

8 mg/kg kot enkratni odmerek (i.m.)

Meso in organi: 3 dni.

Mleko: 72 ur.

Prašiči

Meso in organi: 2 dni.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

Farmakoterapevtska skupina: protimikrobna zdravila za sistemsko uporabo, fluorokinoloni

Oznaka ATCvet: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Marbofloksacin je sintetično baktericidno protimikrobno zdravilo iz skupine fluorokinolonov, katerega delovanje temelji na zaviranju DNK-giraze. Učinkuje na številne grampozitivne bakterije (zlasti stafilokoke in streptokoke) in gramnegativne bakterije (*Citrobacter spp.*, *Enterobacter spp.*, *Escherichia coli*, *Histophilus somni*., *Klebsiella spp.*, *Mannheimia haemolytica*, *Pasteurella multocida*). Nekateri sevi iz rodov *Streptococci* in *Pseudomonas* niso občutljivi za marbofloksacin.

Marbofloksacin je imel in vitro dober učinek na povzročitelje, ki so jih leta 2004 izolirali pri govedu z boleznimi dihal v kliničnem preskušanju na terenu, ki je potekalo v Franciji, Nemčiji, Španiji in Belgiji. MIK so bile med 0,015 in 0,25 µg/ml za *M. haemolytica* (MIC₉₀ = 0,124 µg/ml; MIC₅₀ = 0,025 µg/ml), med 0,004 in 0,12 µg/ml za *P. multocida* (MIC₉₀ = 0,022 µg/ml; MIC₅₀ = 0,009 µg/ml)

in med 0.015 in 2 µg/ml za *Histophilus somni*. Sevi z MIK ≤ 1 µg/ml so za marbofloksacin občutljivi, sevi z MIK ≥ 4 µg/ml pa so proti njemu odporni.

Vzrok za odpornost proti fluorokinolonom je kromosomska mutacija, ki zajema tri mehanizme: zmanjšanje prepustnosti bakterijske stene, ekspresijo izlivne črpalke ali mutacijo encimov, ki sodelujejo pri vezavi molekule.

5.2 Farmakokinetični podatki

Marbofloksacin se po subkutanem ali intramuskularnem dajanju pri govedu ter intramuskularnem dajanju pri prašičih pri uporabi priporočenih odmerkov po 2 mg/kg dobro absorbira in doseže največjo koncentracijo v plazmi, ki je 1,5 µg/ml, v manj kot eni uri. Njegova biološka uporabnost je skoraj 100-odstotna.

Na beljakovine v plazmi se veže v majhni količini (pri prašičih manj kot 10 %, pri govedu 30 %) in se obsežno porazdeli v večino tkiv (jetra, ledvice, koža, pljuča, mehur, maternica, prebavila), kjer je njegova koncentracija večja kot v plazmi.

Marbofloksacin se pri teletih pred začetkom prežvekovanja izloča počasi ($t_{1/2} = 5-9$ h), pri govedu na stopnji prežvekovanja pa hitreje ($t_{1/2} = 4-7$ h), pretežno v aktivni obliki z urinom (3/4 pri teletih pred začetkom prežvekovanja, 1/2 pri govedu na stopnji prežvekovanja) in blatom (1/4 pri teletih pred začetkom prežvekovanja, 1/2 pri govedu na stopnji prežvekovanja).

Pri prašičih se marbofloksacin izloča počasi ($t_{1/2} = 8-10$ h) in večinoma v aktivni obliki z urinom (2/3) in blatom (1/3).

Po enkratnem intramuskularnem dajanju priporočenega odmerka po 8 mg/kg je pri govedu največja koncentracija marbofloksacina v plazmi (C_{max}) 7,3 µg/ml, in sicer po 0,78 ure (T_{max}). Vezava na beljakovine v plazmi je približno 30-odstotna. Marbofloksacin se izloča počasi ($T_{1/2} = 15,60$ h), pretežno v aktivni obliki z urinom in blatom.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

glukonolakton
dinatrijev edetat
metakrezol
monotioglicerol
voda za injekcije

6.2 Inkompatibilnosti

Zaradi pomanjkanja študij kompatibilnosti tega zdravila ne smemo mešati z drugimi zdravili za uporabo v veterinarski medicini.

6.3 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 3 leta.
Rok uporabnosti po prvem odpiranju stične ovojnine: 28 dni.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte v originalnem vsebniku za zaščito pred svetlobo.
Zdravilo ne sme zmrzniti.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Steklena viala rumenkasto rjave barve po 50 ml, 100 ml ali 250 ml (Ph. Eur., tip II), zaprta z zamaškom iz brombutilne gume in aluminijasto zaporko, pakirana v kartonsko škatlo.
Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo iz teh zdravil, je treba odstraniti v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

8. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET

DC/V/0426/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET

17.5.2011/ 1.4.2016

10. DATUM REVIZIJE BESEDILA

25.2.2016

PREPOVED PRODAJE, OSKRBE IN/ALI UPORABE

Ni smiselno.