

ZĀĻU APRAKSTS
V/NRP/08/1578

1. VETERINĀRO ZĀĻU NOSAUKUMS

Marbocyl 10% 100 mg/ml, šķīdums injekcijām liellopiem un cūkām

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 ml satur:

Aktīvā viela:

Marbofloksacīns 100,0 mg

Palīgvielas:

Dinātrija edetāts 0,1 mg

Tioglicerols 1,0 mg

m-krezols 2,0 mg

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt apakšpunktā 6.1.

3. ZĀĻU FORMA

Šķīdums injekcijām.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Mērķa sugas

Liellopi un sivēnmātes.

4.2. Lietošanas indikācijas, norādot mērķa sugas

Liellopiem

Pasteurella multocida, *Mannheimia (Pasteurella) haemolytica* un *Mycoplasma bovis* jutīgu celmu izraisītu respiratoru infekciju ārstēšanai.

Pret marbofloksacīnu jutīgu *E. coli* celmu izraisītu akūtu mastītu ārstēšanai laktācijas periodā.

Sivēnmātēm

Pret marbofloksacīnu jutīgu *bakteriālu* celmu izraisīta MMA (mastīts – metritis – agalaktijas) sindroma ārstēšanai.

4.3. Kontrindikācijas

Nelietot bakteriālas infekcijas gadījumā, ja zināma rezistence pret citiem fluorohinoloniem
Nelietot, ja konstatēta hipersensivitāte pret marbofloksacīnu vai citiem hinoloniem.

4.4. Īpaši brīdinājumi par katru mērķa sugu

Nav

4.5. Īpaši piesardzības pasākumi lietošanā

Īpaši piesardzības pasākumi, lietojot dzīvniekiem

Fluorohinoloni jālieto tādu klīnisko stāvokļu ārstēšanai, kuri vāji pakļaujas vai iespējami vāji atbild uz ārstēšanu ar citu grupu pretmikrobiem līdzekļiem.

Fluorohinolonus ieteicams lietot balstoties uz jutīguma testu rezultātiem, lietojot šīs veterinārās zāles jāņem vērā valsts politika, kā arī vietējā pretmikrobo līdzekļu lietošanas politika.

Lietojot veterinārās zāles, atšķirīgi no zāļu aprakstā dotajiem norādījumiem, var palielināties baktēriju izplatība, kas rezistentas pret fluorohinoloniem un pavājināties ārstēšanas efektivitāte ar hinoloniem līdz pat iespējamai krusteniskai rezistencei.

Iedarbības dati parādīja nepietiekamu produkta iedarbību grampozitīvu celmu izraisītu akūtu mastītu ārstēšanai.

Piesardzības pasākumi, kas jāievēro personai, kura lieto veterinārās zāles dzīvnieku ārstēšanai

Nav noteikti.

4.6. Iespējamās blakusparādības (biežums un bīstamība)

Intramuskulāra ievadīšana var radīt īslaicīgu lokālu reakciju, tādu kā sāpes un iekaisums injekcijas vietā. Iekaisums var ilgt vismaz 12 dienas pēc injekcijas.

Liellopiem ievadot subkutāni tomēr tika pierādīta labāka lokāla reakcija nekā ievadot intramuskulāri, tāpēc liellopiem ir ieteicama subkutāna ievadīšana. Liellopiem un cūkām injekciju labāk veikt kakla apvidū.

Citas nevēlamas blakusparādības liellopiem un cūkām netika novērotas.

4.7. Lietošana grūsnības, laktācijas vai dēšanas laikā

Laboratoriskajos pētījumos dzīvniekiem (žurkām, trušiem) netika konstatēta marbofloksacīna teratogēna, embriotoksiska vai maternotoksiska iedarbība.

Produkta drošība tika pierādīta govīm grūsnība laikā un, lietojot sivēnmātēm un govīm, zīdējsivēniem un teļiem.

Lietojot govīm laktācijas periodā, skatīt punktu 4.11 Ierobežojumu periods

4.8. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Nav zināma.

4.9. Devas un lietošanas veids

Liellopiem

Respiratoru infekciju ārstēšanai: ieteicamā deva ir 2 mg/kg (1 ml/50kg ķermeņa svara), injicē subkutāni vai intramuskulāri vienreiz dienā 3-5 dienas pēc kārtas.

Akūta mastīta ārstēšanai: ieteicamā deva ir 2 mg/kg (1 ml/50kg ķermeņa svara), injicē subkutāni vai intramuskulāri vienreiz dienā 3 dienas pēc kārtas.

Pirmo devu var ievadīt arī intravenozi.

Sivēnmātēm

Ieteicamā deva ir 2 mg/kg (1 ml/ 50 kg ķermeņa svara), injicē intramuskulāri vienreiz dienā 3 dienas pēc kārtas.

4.10. Pārdozēšana (simptomi, rīcība ārkārtas situācijā, antidoti), ja nepieciešams

Pēc trīskārtējas ieteicamās devas ievadīšanas netika novērotas marbofloksacīna pārdozēšanas pazīmes.

Pārdozēšana var izraisīt akūtu neiroloģisko traucējumu simptomus, kuri ir jāārstē simptomātiski.

4.11. Ierobežojumu periods(i) dzīvnieku produkcijas izmantošanā

Gaļai un blakusproduktiem: liellopiem - 6 dienas, cūkām - 4 dienas.
Pienam: 1,5 dienas (36 stundas).

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

Farmakoterapeitiskā grupa: Fluorohinoloni, ATKĶ vet kods: QJ01MA93

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Marbofloksacīns ir sintētiska, baktericīda antibiotika, kas pieder florohinolonu grupai, kura darbojas inhibējot DNS girāzi. Tā ir efektīva *in vitro* pret plaša spektra grampozitīvām baktērijām, sevišķi stafilokokiem, un gramnegatīvām baktērijām (*Escherichia coli*, *Pasteurella* spp), kā arī mikoplazmām (*Mycoplasma bovis*).
Var būt rezistence pret streptokokiem.

5.2. Farmakokinētiskie dati

Liellopiem un cūkām pēc subkutānas vai intramuskulāras ievadīšanas ieteicamajā devā 2 mg/kg, marbofloksacīns tiek viegli uzsūkts un sasniedz maksimālo koncentrāciju plazmā 1,5 µg/ml mazāk kā 1 stundas laikā.

Tā bioizmantojamība ir gandrīz 100%.

Marbofloksacīns vāji piesaistās plazmas proteīniem (mazāk kā 10% cūkām un 30% liellopiem) un tiek plaši izplatīts. Lielākā daļā audu (aknās, nierēs, ādā, plaušās, dzemdē) tas sasniedz augstāku koncentrāciju nekā plazmā.

Pēc intramuskulāras ievadīšanas slaucamām govīm marbofloksacīns sasniedz maksimālo koncentrāciju pienā 1,02 µg/ml (C_{max} pēc pirmās ievadīšanas) 2,5 stundu laikā (T_{max} pēc pirmās ievadīšanas).

Marbofloksacīns tiek izvadīts lēnāk teļiem, kuri vēl neatgremo, ($t_{1/2} = 5-9$ stundas) un cūkām ($t_{1/2} = 8-10$ stundas), ātrāk liellopiem ($t_{1/2} = 4-7$ stundas), galvenokārt aktīvā formā ar urīnu un fekālijām.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Dinātrija edetāts, tioglicerols, metakrezols, glikonlaktons, ūdens injekcijām

6.2. Nesaderība

Nav noteikta.

6.3. Derīguma termiņš

Veterināro zāļu derīguma termiņš izplatīšanai paredzētā iepakojumā: 3 gadi.
Derīguma termiņš pēc pirmās tiešā iepakojuma atvēršanas: 28 dienas.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Tiešā iepakojuma veids un saturs

Primārais iepakojums

Dzintarkrāsas II tipa stikla flakoni, hlorobutila gumijas aizbāznis, alumīnija un plastikāta vāciņi.

Iepakojuma veids

Kārba ar vienu 20 ml flakonu

Kārba ar vienu 50 ml flakonu

Kārba ar vienu 100 ml flakonu

Kārba ar vienu 250 ml flakonu

Ne visi iepakojuma izmēri var tikt izplatīti.

6.6. Īpaši norādījumi neizlietoto veterināro zāļu vai to atkritumu iznīcināšanai

Jebkuras neizlietotās veterinārās zāles vai to atkritumi jāiznīcina saskaņā ar nacionālajiem tiesību aktiem.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

VETOQUINOL S.A.

Magny-Vernois

F - 70200 LURE

Francija

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(I)

V/NRP/03/1578

9. REĢISTRĀCIJAS /PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums:18/08/2008

10. TEKSTA PĒDĒJĀS PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

09/2012

TIRDZNICĪBAS, PIEGĀDES UN/VAI LIETOŠANAS AIZLIEGUMS

Recepšu veterinārās zāles

Lietošanai dzīvniekiem