

DODATAK I
SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA

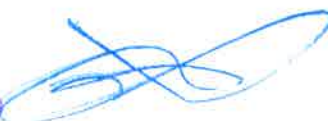
Marfloxin 100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/292
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

1/21

ožujak 2019.

ODOBRENO



1. NAZIV VETERINARSKO-MEDICINSKOG PROIZVODA

Marfloxin 100 mg/mL, otopina za injekciju, za goveda i svinje (krmače)

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 mL otopine za injekciju sadrži:

Djelatna tvar:

Marbofloksacin

100 mg

Pomoćne tvari:

Potpuni popis pomoćnih tvari vidi u odjeljku 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Otopina za injekciju.

Bistra, zelenožuta do smeđa otopina.

4. KLINIČKE POJEDINOSTI

4.1 Ciljne vrste životinja

Govedo i svinja (krmača).

4.2 Indikacije za primjenu, u kojima se navode ciljne vrste životinja

Goveda:

- liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih sojevima bakterija *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni* osjetljivim na marbofloksacin;
- liječenje akutnog mastitisa u tijeku laktacije uzrokovanog sojevima *Escherichia coli* osjetljivim na marbofloksacin.

Svinje (krmače)

- liječenje MMA sindroma (engl. *Metritis Mastitis Agalaktija Syndrome*) uzrokovanog sojevima bakterija osjetljivim na marbofloksacin.

4.3 Kontraindikacije

Veterinarsko-medicinski proizvod (VMP) se ne smije primjenjivati za terapiju bakterijskih infekcija uzrokovanih bakterijama otpornim na fluorokinolone (križna rezistencija). VMP se ne smije primjenjivati životinjama preosjetljivim na marbofloksacin ili druge fluorokinolone ili na pomoćne tvari VMP-a.

4.4 Posebna upozorenja za svaku od ciljnih vrsta životinja

Nema.

4.5 Posebne mjere opreza prilikom primjene

Posebne mjere opreza prilikom primjene na životinjama

Pri korištenju ovog VMP-a treba poštovati službene i lokalne preporuke za primjenu antimikrobnih VMP-a.

Fluorokinolone treba primjenjivati za liječenje infekcija ako liječenje drugim antimikrobnim VMP-a nije bilo uspješno ili se očekuje da će učinak biti slab.

Kada je god moguće fluorokinolone treba primjenjivati na osnovi nalaza antibiograma.

Ako se VMP ne upotrebljava u skladu s uputom, može se povećati učestalost rezistentnih bakterija na fluorokinolone, a time, zbog mogućeg nastanka križne rezistencije, umanjiti učinkovitost primjene drugih kinolona.

Podatci o djelotvornosti pokazali su da je VMP nedovoljno učinkovit u liječenju akutnih oblika mastitisa uzrokovanih gram-pozitivnim bakterijama.

Posebne mjere opreza koje mora poduzeti osoba koja primjenjuje veterinarsko-medicinski proizvod na životinjama

Nakon primjene VMP-a treba oprati ruke.

Osobe preosjetljive na (fluoro)kinolone trebaju izbjegavati dodir s ovim VMP-om.

Ako VMP dospije na kožu ili u oči, odmah ih treba obilno isprati vodom.

Mora se paziti da se VMP slučajno ne injicira sebi ili pomoćniku.

U okolnostima slučajnog injiciranja odmah treba zatražiti savjet/pomoć liječnika i pokazati mu uputu ili etiketu.

Slučajno injiciranje može uzrokovati blagi nadražaj.

4.6 Nuspojave (učestalost i ozbiljnost)

Aplikacija VMP-a u mišić može uzrokovati prolazne lokalne reakcije kao što su bol i edem na mjestu injekcije te upalne promjene koje mogu potrajati do 12 dana.

Poznato je da fluorokinoloni uzrokuju artropatije. No, taj učinak nije nikad utvrđen primjenom marbofloksacina u goveda.

Učestalost nuspojava je određena sukladno sljedećim pravilima:

- vrlo česte (više od 1 na 10 tretiranih životinja pokazuju nuspojavu(e))
- česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 100 tretiranih životinja)
- manje česte (više od 1 ali manje od 10 životinja na 1.000 tretiranih životinja)
- rijetke (više od 1 ali manje od 10 životinja na 10.000 tretiranih životinja)
- vrlo rijetke (manje od 1 životinje na 10.000 tretiranih životinja, uključujući izolirane slučajeve).

4.7 Primjena tijekom graviditeta, laktacije ili nesenja

Istraživanjima na laboratorijskim životinjama (štakori, kunići) nisu otkriveni teratogeni, embriotoksični ili maternalnotoksični učinci marbofloksacina.

Sigurnost ovog VMP-a utvrđena je prilikom liječenja steonih krava s dozom 2 mg marbofloksacina/kg tjelesne mase (t.m.)/dan. Neškodljivost VMP-a također je potvrđena u prasadi i teladi na sisi podrijetlom od liječenih krmača i krava.

Sigurnost ovog VMP-a primjenom doze 8 mg/kg nije provjerena u steonih krava i sisajuće teladi podrijetlom od liječenih krava. Stoga se u tim okolnostima VMP može koristiti samo nakon što doktor veterinarske medicine prethodno procijeni odnos koristi i rizika.

4.8 Interakcije s drugim medicinskim proizvodima i drugi oblici interakcija

Nisu poznate.

4.9 Količine koje se primjenjuju i put primjene

U goveda i svinja preporučuje se VMP injicirati u mišiće u području vrata.

Goveda

Liječenje infekcija dišnog sustava uzrokovanih s *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* i *Histophilus somni*:

preporučena doza je 8 mg marbofloksacina/kg t.m. tj. 2 mL/25 kg t.m. jednokratno u mišić.

Ako je volumen VMP kojeg treba primijeniti veći od 20 mL, treba ga aplicirati na 2 ili više mjesta.

Liječenje akutnog mastitisa uzrokovanog s *Escherichia coli*:

2 mg marbofloksacina/kg t.m. tj. 1 mL/50 kg t.m. u mišić ili pod kožu 1 x na dan tijekom 3 dana; prva injekcija može se aplicirati u venu.

Svinje (krmače)

Liječenje MMA sindroma:

2 mg marbofloksacina/kg t.m./dan, tj. 1 mL/50 kg t.m. u mišić 1 x na dan tijekom 3 dana.

Čep na bočici smije se probušiti najviše 25 puta. Preporučuje se upotrijebiti onu veličinu bočice koja odgovara ciljnoj vrsti i t.m. životinje koju se liječi.

Kako bi se primijenila ispravna doza i izbjeglo subdoziranje, tjelesnu masu životinje treba što točnije odrediti.

4.10. Predoziranje (simptomi, hitni postupci, antidoti), ako je nužno

Nisu utvrđeni štetni učinci prilikom primjene 3 x veće doze marbofloksacina od preporučene. Znakovi predoziranja marbofloksacina su akutni neurološki poremećaji koje treba liječiti simptomatski.

4.11. Karencija(e)

Goveda

2 mg/kg tijekom 3 dana (u mišić, pod kožu, u venu)

Meso i jestive iznutrice:

6 dana

Mlijeko:

36 sati

8 mg/kg jednokratno u mišić

Meso i jestive iznutrice:

3 dana

Mlijeko:

72 sata

Svinje (krmače) u mišić

Meso i jestive iznutrice:

4 dana

Marfloxin 100 mg/mL

otopina za injekciju

KLASA: UP/I-322-05/17-01/292

URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

4/21

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

Farmakoterapijska skupina: antibakterijski lijek za sustavne infekcije
fluorokinoloni, marbofloksacin

ATCvet kod: QJ01MA93

5.1 Farmakodinamička svojstva

Marbofloksacin je sintetski antimikrobni VMP iz skupine fluorokinolona koji u osjetljivim mikroorganizmima koži aktivnost DNK giraze. Djeluje protiv brojnih gram-pozitivnih (posebice *Staphylococcus*) i gram-negativnih bakterija (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*).

Neki sojevi streptokoka mogu biti rezistentni na marbofloksacin. Sojevi kod kojih je minimalna inhibicijska koncentracija (MIC) ≤ 1 $\mu\text{g/mL}$ osjetljivi su na marbofloksacin dok su sojevi s MIC ≥ 4 $\mu\text{g/mL}$ otporni na marbofloksacin.

Rezistencija na fluorokinolone javlja se zbog kromosomskih mutacija koje kodiraju tri mehanizma: smanjenje propusnosti bakterijske stijenke, aktivnost 'efluks pumpe' ili mutacija enzima odgovornih za vezanje molekula.

5.2 Farmakokinetički podaci

Nakon potkožne ili primjene u mišić preporučene doze 2 mg/kg u goveda i svinja, marbofloksacin se brzo apsorbira i postiže vršnu koncentraciju u plazmi (1,5 $\mu\text{g/mL}$) za manje od jednog sata. Bioraspoloživost mu je gotovo 100%.

Marbofloksacin se u malom postotku veže za proteine plazme ($< 10\%$ u svinja, $< 30\%$ u goveda), a opsežno se raspodjeljuje u organizmu. U većini tkiva (jetra, bubrezi, koža, pluća, maternica) postiže koncentracije veće nego u plazmi. U teladi koja još ne preživa marbofloksacin se sporo eliminira ($t_{1/2\beta} = 5-9$ sati), u svinja također ($t_{1/2\beta} = 8-10$ sati), a nešto brže u odraslih preživača ($t_{1/2\beta} = 4-7$ sati). Najvećim dijelom izlučuje se u aktivnom obliku mokraćom (telad koja još ne preživa - $\frac{3}{4}$, odrasli preživači - $\frac{1}{2}$, svinje - $\frac{2}{3}$) i izmetom (telad koja još ne preživa - $\frac{1}{4}$, odrasli preživači - $\frac{1}{2}$, svinje - $\frac{1}{3}$).

Nakon jednokratne injekcije marbofloksacina govedima u mišić u dozi 8 mg/kg t.m., vršnu koncentraciju u plazmi (C_{max}) od 7,3 $\mu\text{g/mL}$ postigne nakon 0,78 sati (T_{max}). Marbofloksacin se sporo eliminira ($t_{1/2\beta} = 15,60$ sati).

Svojstva koja se tiču zaštite okoliša

Nema opasnosti ako se ovaj VMP koristi u skladu s uputom o VMP-u.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Glukonolakton
Dinatrijev edetat
m-krezol
1-tioglicerol
Voda za injekcije.

Marfloxin 100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/292
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

5/21

ožujak 2019.

ODOBRENO

6.2 Glavne inkompatibilnosti

Ovaj VMP se ne smije miješati ni s jednim drugim VMP-om.

6.3 Rok valjanosti

Rok valjanosti veterinarsko-medicinskog proizvoda kad je zapakiran za prodaju: 3 godine.
Rok valjanosti poslije prvog otvaranja unutarnjeg pakovanja: 28 dana.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.

Zaštititi od svjetla.

Čuvati od zamrzavanja.

6.5 Osobine i sastav unutarnjeg pakovanja

Smeđa bočica (tip II Ph.Eur.) 50 mL, 100 mL i 250 mL, zatvorena brombutilnim čepom i aluminijskom kapicom.

Ne moraju sve veličine pakovanja biti u prometu.

6.6 Posebne mjere opreza prilikom odlaganja neupotrebljenog veterinarsko-medicinskog proizvoda ili otpadnih materijala dobivenih primjenom tih proizvoda

Bilo koji neupotrebljeni veterinarsko-medicinski proizvod ili otpadni materijali dobiveni primjenom tih veterinarsko-medicinskih proizvoda trebaju se odlagati u skladu s propisima o zbrinjavanju otpada.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

KRKA - FARMA d.o.o.
Radnička cesta 48
10000 Zagreb, Republika Hrvatska
Tel.: +385 1 63 12 100
Fax: +385 1 61 76 739
E-mail: info.hr@krka.biz

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE U PROMET

UP/I-322-05/17-01/292

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/PRODULJENJA ODOBRENJA

4. 3. 2019.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

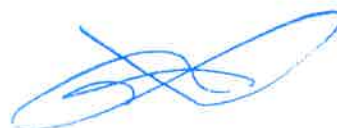
Ožujak 2019.

Marfloxin 100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/292
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO



ZABRANA PRODAJE, OPSKRBE I/ILI PRIMJENE

Nije primjenjivo.

Izdaje se samo na veterinarski recept.

Marfloxin 100 mg/mL
otopina za injekciju
KLASA: UP/I-322-05/17-01/292
URBROJ: 525-10/0609-19-4

Ministarstvo poljoprivrede

ožujak 2019.

ODOBRENO

