

## **PRILOGA I**

### **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

Vsak ml vsebuje:

### Učinkovine:

marbofloksacin 100 mg

### Pomožne snovi:

| Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin | Količinska sestava, če je ta podatek bistven za pravilno dajanje zdravila |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| dinatrijev edetat                                    | 0,10 mg                                                                   |
| monotioglicerol                                      | 1 mg                                                                      |
| metakrezol                                           | 2 mg                                                                      |
| glukonolakton                                        |                                                                           |
| voda za injekcije                                    |                                                                           |

Prozorna, zelenkasto rumena do rjavkasto rumena raztopina.

## 3. KLINIČNI PODATKI

### 3.1 Ciljne živalske vrste

Govedo in prašiči.

### 3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

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.

### 3.3 Kontraindikacije

Ne uporabite, če je povzročitelj odporen proti drugim fluorokinolonom (navzkrižna odpornost). Ne uporabite v primerih preobčutljivosti na fluorokinolone ali katerokoli pomožno snov.

### 3.4 Posebna opozorila

Jih ni.

### 3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

### Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

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 na 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, dražec učinek.

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

### Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

## **3.6 Neželeni dogodki**

Govedo:

|                                                                          |                                                                                                                                                 |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nedoločena pogostnost<br>(ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): | Oteklina na mestu injiciranja <sup>2</sup> , bolečina na mestu injiciranja <sup>1,2</sup> , vnetna reakcija na mestu injiciranja <sup>1,2</sup> |
|--------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup>Po subkutani uporabi, brez kliničnega učinka.

<sup>2</sup>Po intramuskularni uporabi, prehodno, lahko traja vsaj 12 dni po injiciranju.

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

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila.

Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

## **3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti**

### Brejest in laktacija:

Z laboratorijskimi študijami na podganah in kuncih niso bili dokazani teratogeni in embriotoksični učinki ter toksični učinki na mater.

Lahko se uporablja v obdobju brejosti in laktacije pri kravah in svinjah pri odmerku 2 mg/kg.

Varnost zdravila v obdobju brejosti in laktacije ni bila ugotovljena pri odmerku 8 mg/kg. Uporabite le v skladu z oceno razmerja korist-tveganje odgovornega veterinarja.

## **3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Niso znane.

### 3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Govedo: subkutana, intramuskularna ali intravenska uporaba .

Prašiči: intramuskularna uporaba.

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 volumen za injiciranje večji od 20 ml, ga je treba razdeliti na dve ali več mest injiciranja.

Prašiči:

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

Govedu in prašičem je zdravilo najbolje dajati v predelu vratu.

Da bi zagotovili pravi odmerek, je treba čim bolj natančno določiti telesno maso živali.

Zamašek je mogoče varno prebosti do 25-krat. Priporočena je uporaba odvzemne igle, ker zmanjša število vbodov v tesnilo.

### 3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju trikratnega priporočenega odmerka niso opazili znakov prevelikega odmerjanja in odmerki, ki so 3- krat 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.

### 3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

### 3.12 Karenca

Govedo

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

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.

#### 4. FARMAKOLOŠKI PODATKI

##### 4.1 Oznaka ATC vet : QJ01MA93

##### 4.2 Farmakodinamika

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* (MIC<sub>90</sub> = 0,124 µg/ml; MIC<sub>50</sub> = 0,025 µg/ml), med 0,004 in 0,12 µg/ml za *P. multocida* (MIC<sub>90</sub> = 0,022 µg/ml; MIC<sub>50</sub> = 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.

##### 4.3 Farmakokinetika

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 %.

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 %. Marbofloksacin se izloča počasi ( $t_{1/2}$  = 15,60 h), pretežno v aktivni obliki z urinom in blatom.

#### 5. FARMACEVTSKI PODATKI

##### 5.1 Glavne inkompatibilnosti

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

## **5.2 Rok uporabnosti**

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

## **5.3 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte v originalnem vsebniku, da se zaščiti pred svetlobo.  
Ne zamrzujte.

## **5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine**

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.

## **5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil**

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

## **6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET**

KRKA, d.d., Novo mesto

## **7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJ(A) ZA PROMET**

DC/V/0426/002

## **8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET**

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 17.5.2011

## **9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

16.6.2025

## **10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI**

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).