

Marbonor SOLO

100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine

Deținătorul autorizației de comercializare și responsabil pentru eliberarea seriei

Norbrook Laboratories Ltd, Station Works, Newry, Co. Down, Irlanda de Nord BT35 6JP

Denumirea produsului medicinal veterinar

Marbonor SOLO 100 mg/ml, soluție injectabilă pentru bovine.

Marbofloxacină.

Declararea substanței active și a altor ingrediente

Fiecare ml conține:

Substanță activă:

Marbofloxacină 100.0 mg

Excipienți:

Monotioglicerol 1.0 mg

Metacrezol 2.0 mg

Soluție limpede de culoare galben spre chihlimbar.

Indicație

Pentru tratamentul infecțiilor respiratorii determinate de tulpini sensibile de *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* și *Histophilus somni*.

Contraindicații

A nu se folosi în cazurile în care agentul patogen implicat este rezistent la alte fluorochinolone (rezistență încrucișată). A nu se folosi pe animalele cu hipersensibilitate cunoscută la fluorochinolone sau la oricare dintre excipienți.

Reacții adverse

Se cunoaște că fluorochinolonele induc artropatii. Cu toate acestea, acest efect nu a fost observat la utilizarea marbofloxacinei pe bovine.

Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injecției și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injecție. Nu au fost observate alte efecte adverse asupra bovinelor.

Dacă observați reacții grave sau alte efecte care nu sunt menționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

Specii țintă

Bovine.

Posologie pentru fiecare specie, cale de administrare și mod de administrare

Doza recomandată este de 8 mg/kg greutate corporală (2 ml/25 kg g.c.) administrată printr-o injecție unică pe cale intramusculară. Dacă volumul de injectat depășește 20 de ml trebuie să fie împărțit în două sau mai multe locuri de administrare.

Recomandări privind administrarea corectă

Flaconul poate fi perforat de până la 35 de ori. Utilizatorul va alege dimensiunea cea mai potrivită de flacon corespunzător masei corporale a animalului/animalelor ce se tratează.

Timp de așteptare

Bovine: carne și organe - 3 zile; lapte - 72 ore.

Precauții speciale pentru depozitare

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se proteja de lumină.

A nu se utiliza după data expirării marcată pe etichetă.

Perioada de valabilitate după prima deschidere a ambalajului primar: 28 zile.

Atenționări speciale

Reglementările oficiale și locale referitoare la substanțele antimicrobiene trebuie luate în considerare atunci când produsul este utilizat.

Fluorochinolonele vor fi păstrate ca rezervă pentru tratamentele care în condiții clinice răspund puțin sau care vor răspunde puțin la alte clase de substanțe antimicrobiene. Când este posibil fluorochinolonele vor fi utilizate numai având la bază testele de sensibilitate. Utilizarea produsului cu abatere de la instrucțiunile menționate în RCP pot favoriza răspândirea bacteriilor rezistente la fluorochinolone și pot scădea eficacitatea tratamentului cu alte chinolone, determinată de posibila rezistență încrucișată. Studiile de laborator pe șobolani și iepuri nu au pus în evidență efecte teratogenice, embriotoxice sau materno-toxice asociate cu utilizarea marbofloxacinii. Siguranța produsului la 8 mg/kg nu a fost stabilită pentru vacile gestante sau vițeei alăptați de vacile tratate. Utilizarea la aceste categorii trebuie să fie efectuată numai după evaluarea beneficiu/risc realizată de către medicul veterinar responsabil.

Se cunoaște că fluorochinolonele induc artropatii. Cu toate acestea, acest efect nu a fost observat la utilizarea marbofloxacinii pe bovine. Administrarea pe cale intramusculară poate provoca reacții locale trecătoare precum durere și inflamație la locul injecției și leziuni inflamatorii care pot persista cel puțin 12 zile după injecție. Nu au fost observate alte efecte adverse asupra bovinelor.

În absența studiilor de compatibilitate, acest produs medicinal veterinar nu trebuie amestecat cu alte produse medicinale veterinare

Precauții pentru utilizator

Persoanele cu hipersensibilitate cunoscută la (fluoro)chinolone vor evita orice contact cu produsul de medicină veterinară.

Dacă produsul vine în contact cu pielea sau ochii, se va clăti cu multă apă.

Nu beți, nu mâncați și nu fumați în timp ce utilizați produsul de medicină veterinară.

Spălați-vă mâinile după utilizare.

Auto-injecțarea accidentală poate induce o ușoară iritație.

În caz de auto-injecție sau ingerare accidentală cereți imediat sfatul medicului și arătați medicului prospectul din ambalaj sau eticheta produsului.

Precauții speciale pentru eliminarea produsului neutilizat sau a deșeurilor, după caz

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminate în conformitate cu cerințele locale.

Alte informații

Produsul este ambalat în flacoane din sticlă brună de tip II de 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml sau flacoane din plastic din polimer co-ex (polipropilenă) de culoare brună de 60 ml, 100 ml, 250 ml și 500 ml. Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Marbofloxacină este un antimicrobian sintetic, bactericid, aparținând grupei fluorochinolonei, care acționează prin inhibarea ADN-girazei. Are un spectru larg de activitate *in vitro* împotriva bacteriilor Gram pozitive și bacteriilor Gram negative. Activitatea *in vitro* a marbofloxacinii împotriva patogenilor izolați în 2004 din bolile respiratorii de la bovine în timpul testelor clinice de teren din Franța, Germania, Spania și Belgia este bună: CMI are valori cuprinse între 0,015 și 0,25 μg/ml pentru *M. haemolytica* (CMI₉₀ = 0,124 μg/ml; CMI₅₀ = 0,025 μg/ml), între 0,004 și 0,12 μg/ml pentru *P. multocida* (CMI₉₀ = 0,022 μg/ml; CMI₅₀ = 0,009 μg/ml) și între 0,015 și 2 μg/ml pentru *Histophilus somni*. Tulpinile cu CMI ≤ 1 μg/ml sunt sensibile la marbofloxacină în timp ce tulpinile cu CMI ≥ 4 μg/ml sunt rezistente la marbofloxacină.

Rezistența la fluorochinolone apare prin mutație cromozomială cu trei mecanisme: scăderea permeabilității peretelui bacterian, apariția unei pompe de eflux sau mutație a enzimelor responsabile de legarea de molecule. După administrarea intramusculară la bovine a unei singure doze de 8 mg/ml, concentrația maximă în plasmă de marbofloxacină (C_{max}) este de 7,3 μg/ml și se atinge în 0,78 ore (T_{max}). Legarea de proteinele plasmatică este de aproape 30%. Marbofloxacină este eliminată lent (T_{1/2β} = 15,60 ore) predominant sub formă activă prin urină și fecale.

Distribuit de

SC Maravet SRL RO-430000 Baia Mare str. Maravet nr. 1 România

Tel/Fax: 0262-211.964