

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА
на ветеринарно – медицински препарат

Marfloxin – Marfloxin 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs
Марфлоксин 100 mg/ml раствор за инјектирање за говеда и свињи

фармацевтска форма
раствор за инјектирање

генеричко име на ветеринарно – медицинскиот препарат
марбофлоксацин

1. Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет и име и адреса на производителот

Име и адреса на носителот на одобрението за ставање во промет:

КРКА-ФАРМА ДООЕЛ Скопје
ул. "Христо Татарчев – 1" бр.101
1000 Скопје,
Република Македонија

Име и адреса на производителот:

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

2. Име на ветеринарно – медицинскиот препарат

Марфлоксин 100 mg/ml раствор за инјектирање за говеда и свињи

1 ml од растворот за инјектирање содржи:

Активна супстанција:
марбофлоксацин 100 mg

Помошни супстанции:
глуконолактон, динатриум едетат, манитол, метакрезол, монотиоглицерол, вода за инјектирање

Раствор за инјектирање.
Бистар, зеленкасто жолт до кафено жолт раствор.

3. Терапевтски индикации

Говеда

- лекување на инфекции на дишните патишта предизвикани од соеви бактерии *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni* кои се осетливи на марбофлоксацин;
- лекување на акутен маститис, предизвикан од соеви *Esherichia coli* кои се осетливи на марбофлоксацин.

Свињи

- лекување на ММА (Metritis-Mastitis-Agalaksija) синдром предизвикан од соеви бактерии кои се осетливи на марбофлоксацин.

4. Контраиндикации

Да не се применува за лекување на бактериски инфекции каде причинителот е отпорен на флуорокинолони (може да настане вкрстена резистенција).

Да не се применува кај животни хиперсензитивни на марбофлоксацин или на други кинолони или на помошните супстанции на ветеринарно-медицинскиот препарат (ВМП).

5. Несакани дејства

Интрамускулната апликација може да предизвика локални реакции како што е болка и оток на местото на апликацијата, како и воспалителни промени кои можат да траат до 12 дена.

Познато е дека флуорокинолоните предизвикува артропатија. Но ова влијание не е никогаш утврдено со примена на марбофлоксацинот кај говедата.

Ако забележите некои сериозни несакани дејства или некои други несакани дејства кои не се наведени во ова упатство за употреба, ве молиме информирајте го вашиот доктор по ветеринарна медицина.

6. Видови на животни за кои што е наменет ветеринарно - медицинскиот препарат

Говеда и свињи

7. Дозирање за секој поединечен вид, начин и фреквенција на примена и препорака за правилна употреба

Говеда

-Лекување на акутен маститис предизвикан од *E. coli*:

2 mg/kg телесна тежина марбофлоксацин односно 1 ml Марфлоксин на 50 kg телесна тежина интрамускулно или субкутано; првата инјекција може да биде интравенозна. Терапијата е еднаш на ден во тек на 3 до 5 дена.

-Лекување на респираторни инфекции предизвикани од соеви на *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* и *Histophilus somni*:

2 mg/kg телесна тежина марбофлоксацин односно 1 ml Марфлоксин на 50 kg телесна тежина интрамускулно или субкутано; првата инјекција може да биде интравенозна. Терапијата е еднаш на ден во текот на 3 до 5 дена.

или

8 mg/kg телесна тежина марбофлоксацин односно 2 ml Марфлоксин на 25 kg телесна тежина како еднократна интрамускулна инјекција.

Доколку волуменот кој треба да се аплицира е поголем од 20 ml, тој треба да се аплицира на две или повеќе места.

Свињи:

Лекување на (ММА) синдромот:

2 mg/kg телесна тежина марбофлоксацин еднаш на ден, односно 1 ml Марфлоксин на 50 kg телесна тежина, еднаш на ден интрамускулно во тек на 3 дена.

Кај говеда и свињи, препорачливо место на инјектирање е регијата на вратот.

Препорака за правилна употреба

За да се обезбеди правилно дозирање, и да се избегне субдозирање, потребно е што поточно да се одреди телесната тежина на животното.

Гумениот затварач на шишенцето може безбедно да се пунктира највеќе до 25 пати. За да се намали ризикот од контаминација на ветеринарно-медицинскиот препарат и да се намали бројот на пунктирања на гумениот затварач, се препорачува користење на посебна игла за извлекување боцната во гумениот затварач и преку неа да се извлекува препаратот во бризгалката.

8. Каренца на ветеринарно – медицинскиот препарат

Говеда

2 mg/kg во период од 3 до 5 дена (i.m., s.c., i.v.)

Месо и внатрешни органи: 6 дена

Млеко: 36 часа

8 mg/kg еднократно (i.m)

Месо и внатрешни органи: 3 дена

Млеко: 72 часа

Свињи:

Месо и внатрешни органи: 4 дена

9. Начин на чување и рок на употреба

Да се чува на места недостапни за деца!

Да се чува во оригинално пакување со цел да се заштити од светлина.

Да не се замрзнува.

Рок на употреба по првото отворање на контактното пакување: 28 дена.

10. Посебни мерки на претпазливост

Посебни мерки на претпазливост при употреба кај животни:

При користење на овој ветеринарно-медицински препарат треба да се почитуваат официјалните и локални препораки за употреба на антимикробните супстанции.

Флуорокинолоните треба да се употребуваат за лекување на клинички заболувања на кои слабо делуваат или се очекува дека слабо ќе делуваат други класи на антимикробни супстанции. Секогаш кога е возможно, флуорокинолоните треба да се употребуваат само врз основа на предходно тестирање на осетливоста (антибиограм).

Доколку овој препарат не се употребува во согласност со инструкциите дадени во внатрешното упатство, може да дојде до зголемување на преваленцата за развој на бактерии кои се резистентни на флуорокинолони и може да се намали ефикасноста на терапијата со други кинолони поради можноста за настанување на вкрстена резистенција.

Марбофлоксацинот не е доволно ефикасен во лекувањето на акутните форми на маститис предизвикани од грам-позитивни бактерии.

Испитувањата на лабораториските животни (глевци и зајаци) не открија тератогени, ембриотоксични и матернотоксични дејства на марбофлоксацинот.

Марбофлоксацинот може безбедно да се употребува кај крави и свињи во период на лактација во доза од 2 mg марбофлоксацин на kg телесна тежина на ден. Безбедноста на овој ветеринарно-медицински препарат доколку се употребува во доза од 8 mg/kg телесна тежина не е потврдена кај стелни крави и нивните телињата. Поради тоа, во такви услови ветеринарно-медицинскиот препарат може да се користи само откако доктор по ветеринарна медицина претходно ќе го пресмета односот на ризик и корист. Не се забележани знаци на предозирање по администрација на дози 3 пати повисоки од препорачаните. При предозирање може да се појават знаци на акутно невролошко нарушување кои треба да се третираат симптоматски.

Да не се меша со други ветеринарно медицински препарати.

Посебни мерки на претпазливост кои мора да ги превземе лицето кое го администрира ветеринарно-медицинскиот препарат на животните:

После употребата на ветеринарно-медицинскиот препарат рацете треба да се измијат. Лицата кои се хиперсензитивни на (флуоро) кинолони треба да избегнуваат контакт со овој ветеринарно-медицински препарат.

Избегнувајте контакт со кожата и очите. Ако ветеринарно-медицинскиот препарат дојде во контакт со кожата или очите, тие треба веднаш обилно да се измијат со вода.

При употреба на овој ветеринарно-медицински препарат мора да се внимава да не дојде случајно до само-инјектирање или да не дојде до инјектирање на лицето кое ви асистира. Доколку тоа се случи, треба веднаш да се побара помош/совет од лекар и да му се покаже внатрешното упатство или етикетата.

Случајното само-инјектирање може да предизвика слаба иритација.

11. Посебни предупредувања за отстранување на неупотребениот ветеринарно – медицински препарат или отпадниот материјал од ветеринарно – медицинскиот препарат

Секој неискористен ветеринарно-медицински препарат или материјал за фрлање кој потекнува од ветеринарно-медицинските препарати, треба да се отстрани во согласност со законските регулативи.

Советувајте се со вашиот доктор по ветеринарна медицина како да ги фрлите лековите кои веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во заштита на животната средина.

12. Останати информации

12.1 Фармакодинамика

Марбофлоксацинот е синтетски, антиминобен препарат од групата на флуорокинолони кој делува на тој начин што кај осетливите соеви на микроорганизми ја сопира активноста на ДНК гиразата. Делува против широк спектар на грам-позитивни бактерии (особено на *Staphylococcus*.) и грам-негативни бактерии (*Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *Histophilus somni*, *Escherichia coli*).

Некои соеви на стрептококи можат да бидат резистентни на марбофлоксацин. Соеви кај кои минималната инхибициска концентрација (MIC) $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ се осетливи на марбофлоксацин додека соеви со MIC $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ се отпорни на марбофлоксацин.

Резистентност на флуорокинолони се јавува поради мутација на хромозомите кои кодираат три механизми: смалена пропустливост на бактериската мембрана, активност на “ефлукс пумпата” или мутација на ензимите одговорни за врзување на молекулите.

12.2 Фармакокинетика

По субкутана или интрамускулна апликација на препорачаната доза марбофлорксацин од 2 mg/kg кај говеда и свињи, марбофлорксацинот брзо се ресорбира и постигнува максимална концентрација во плазмата од 1,5 µg/ml за помалку од 1 час.

Биорасположивоста е приближно 100%.

Во низок процент се врзува за плазма протеините (< од 10% кај свињите и < 30% кај говедата), а обемно се распоредува во организмот. Во повеќето од органите (црн дроб, бубрези, кожа, бели дробови, мочен меур, матка, дигестивен тракт) постигнува повисока концентрација отколку во плазмата.

Кај телиња кои сеуште не преживаат марбофлорксацинот бавно се елиминира ($t_{1/2\beta} = 5 - 9$ h), нешто побрзо кај возрасните преживари. ($t_{1/2\beta} = 4 - 7$ h). Најголемиот дел се излучува во активна форма преку урината (кај телиња кои сеуште не преживаат – $\frac{3}{4}$, возрасни преживари – $\frac{1}{2}$) и преку изметот (телиња кои сеуште не преживаат – $\frac{1}{4}$, возрасни преживари – $\frac{1}{2}$).

Кај свињите марбофлорксацинот се елиминира бавно ($t_{1/2\beta} = 8 - 10$ h), претежно како активна форма во урината ($\frac{2}{3}$) и фецесот ($\frac{1}{3}$)

. По еднакратна интрамускулна апликација на марбофлорксацинот кај говедата во препорачана доза од 8 mg/kg, максимална концентрација во плазмата (C_{max}) е 7,3 µg/ml се постигнува за 0,78 h (T_{max}). Врзувањето за протеините во плазмата е приближно 30%. Марбофлорксацинот се елиминира бавно ($T'_{1/2\beta} = 15,60$ h).

13. Пакување

Картонска кутија со кафеаво стаклено шишенце од 50ml, 100ml и 250ml
Сите големини на пакување не мора да бидат достапни на пазарот.

За било какви информации во врска со овој ветеринарно-медицински препарат, ве молиме контактирајте го локалното претставништво на носителот на одобрението за ставање во промет.

14. Начин на издавање

Ветеринарно-медицински препарати што се применуваат само во ветеринарно друштво.

15. АТС вет код

QJ01MA93

16. АХВ број

1396

17. Број на одобрението за ставање во промет на ветеринарно – медицинскиот препарат

16-3481

18. Датум на последна ревизија на упатството за употреба