

Марфлоксин® розчин для ін'єкцій, 100 мг(мг)/мл(мл)
(розчин для ін'єкцій)
листівка-вкладка

Опис

Прозорий розчин від зеленувато-жовтого до коричнево-жовтого кольору.

Склад

1 мл препарату містить діючу речовину:

марбофлоксацин - 100 мг.

Допоміжні речовини: динатрію едетат, монотіогліцерин, метакрезол.

Фармакологічні властивості

АТС vet класифікаційний код QJ01 - антибактеріальні ветеринарні препарати для системного застосування. QJ01MA93 – Марбофлоксацин.

Марбофлоксацин – синтетичний антибіотик групи фторхінолонів. Механізм бактерицидної дії марбофлоксацину полягає в порушенні синтезу ДНК-гірази, що призводить до загибелі мікроорганізму. Він ефективно діє проти широкого діапазону грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus spp.*) та грамнегативних (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Campylobacter jejuni*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp.*, *Klebsiella spp.*, *Shigella spp.*, *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Bordetella bronchiseptica*, *Pasteurella spp.*, *Haemophilus spp.*, *Moraxella spp.*, *Pseudomonas spp.*, *Brucella canis*) бактерій, а також мікоплазм (*Mycoplasma spp.*).

Протягом клінічного дослідження, що проводилося у Франції, Німеччині, Іспанії та Бельгії, виявлена активність марбофлоксацину *in vitro* щодо патогенних організмів, які були виділені у 2004 році від великої рогатої худоби при респіраторних захворюваннях: значення МІК марбофлоксацину знаходились у діапазоні від 0,015 до 0,25 мкг/мл для *M. haemolytica* (МІК₉₀ = 0,124 мкг/мл; МІК₅₀ = 0,025 мкг/мл), від 0,004 до 0,12 мкг/мл для *P. multocida* (МІК₉₀ = 0,022 мкг/мл; МІК₅₀ = 0,009 мкг/мл) та від 0,015 до 2 мкг/мл для *Histophilus somni*. Штами мікроорганізмів, МІК марбофлоксацину для яких становить ≤ 1 мкг/мл, є чутливими, тоді як штами, МІК марбофлоксацину для яких становить ≥ 4 мкг/мл, є резистентними.

Резистентність до фторхінолонів розвивається внаслідок хромосомних мутацій з урахуванням трьох механізмів: зменшення проникності стінки бактерії, експресія ефлюксного насоса або мутація ферментів, що відповідають за зв'язування молекул.

Після підшкірного або внутрішньом'язового введення у великої рогатої худоби або після внутрішньом'язового введення у свиней у рекомендованій дозі 2 мг/кг марбофлоксацин швидко всмоктується і досягає максимальної концентрації у плазмі (1,5 мкг/мл) менше, ніж за 1 годину. Його біодоступність близька до 100%.

Марбофлоксацин слабо зв'язується з білками плазми (менше 10% у свиней і 30% - у ВРХ), добре розподіляється і у більшості тканин (печінка, нирки, шкіра, легені, сечовий міхур, матка, травний канал) він досягає більшої концентрації, ніж у плазмі.

У ВРХ марбофлоксацин повільно виводиться у молочних телят ($t_{1/2} = 5-9$ годин), але швидше - у тварин з рубцевим травленням ($t_{1/2} = 4-7$ годин), в основному в активній формі з сечею (3/4 – у молочних телят, 1/2 – у тварин з рубцевим травленням) та калом (1/4 – у молочних телят, 1/2 – у тварин з рубцевим травленням).

Марбофлоксацин повільно виводиться у свиней ($t_{1/2} = 8-10$ годин), в основному в незміненому вигляді з сечею (2/3) і фекаліями (1/3).

Після разової внутрішньовенної ін'єкції великій рогатій худобі у рекомендованій дозі 8 мг/кг максимальна концентрація марбофлоксацину (C_{max}) в плазмі становить 7,3 мкг/мл, що досягається через приблизно 0,78 годин (T_{max}). Зв'язування з білками плазми досягає приблизно 30%. Марбофлоксацин виводиться повільно ($T_{1/2} = 15,60$ годин), в основному, в незміненому вигляді з сечею та фекаліями.

Застосування

Велика рогата худоба: лікування тварин при захворюваннях органів дихання, що спричинені мікроорганізмами *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica*, *E. coli* та *Histophilus somni*, а також тварин, хворих на гострий мастит, що спричинений *E. coli*, чутливими до марбофлоксацину.

2 2. 1 2. 2023

Свині: лікування тварин, хворих на синдром ММА (метрит-мастит-агалактія), а також при захворюваннях органів дихання, що спричинені *Actinobacillus pleuropneumoniae*, *Mycoplasma hyopneumoniae*, *Pasteurella multocida*, чутливими до марбофлоксацину.

Дозування

Велика рогата худоба – внутрішньом'язово, підшкірно або внутрішньовенно у дозах:

при лікуванні гострого маститу, спричиненого штамами *E. coli* - 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла, що еквівалентно 1 мл препарату на 50 кг маси тіла один раз на добу. Курс лікування становить 3-5 діб.

при лікуванні інфекцій органів дихання, викликаних чутливими штамами *Pasteurella multocida*, *Mannheimia haemolytica* та *Histophilus somni* – 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла, що еквівалентно 1 мл препарату на 50 кг маси тіла один раз на добу. Курс лікування становить 3-5 діб. У виняткових випадках – 8 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла (2 мл препарату на 25 кг маси тіла) внутрішньом'язово одноразово.

Якщо об'єм дози перевищує 20 мл, його необхідно розділити і ввести у дві та більше ділянок.

Свині – внутрішньом'язово у дозі:

при лікуванні синдрому «метрит-мастит-агалактія» - 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла або 1 мл препарату на 50 кг маси тіла один раз на добу. Курс лікування становить 3 діб;

при лікуванні інфекцій органів дихання - 2 мг марбофлоксацину на 1 кг маси тіла тварини або 1 мл препарату на 50 кг маси тіла тварини один раз на добу. Курс лікування становить 3-5 діб.

Великій рогатій худобі та свиням препарат слід вводити у ділянку ший.

Для правильного визначення дози необхідно точно визначити масу тіла (наскільки це можливо), щоб уникнути введення недостатньої дози. Кришечку флакона можна безпечно проколувати 25 разів.

Протипоказання

Не застосовувати тваринам з відомою підвищеною чутливістю до фторхінолонів.

Не використовувати, якщо визначений патогенний мікроорганізм стійкий до інших фторхінолонів (перехресна стійкість).

Застереження

Побічна дія

При внутрішньом'язовому введенні великій рогатій худобі можуть з'являтися транзиторні місцеві реакції, а саме, біль та набряк в місці ін'єкції, та вогнища запалення, які можуть спостерігатися протягом мінімум 12 діб після ін'єкції.

При підшкірному введенні препарату великій рогатій худобі іноді може з'являтися біль та локалізована запальна реакція без клінічних проявів.

Відомо, що фторхінолони можуть спричиняти артропатію. Тим не менше, такий ефект ніколи не спостерігався при введенні марбофлоксацину великій рогатій худобі.

Жодних тяжких побічних реакцій при введенні великій рогатій худобі та свиням дози, що у 3-5 рази перевищує рекомендовану, не спостерігалось.

Особливі застереження при використанні

При застосуванні препарату слід враховувати загальноприйняті та локальні принципи щодо використання протимікробних препаратів. Фторхінолони призначаються для лікування клінічних станів, які погано піддаються терапії, або станів, які можуть погано піддаватися терапії іншими класами антимікробних препаратів. Фторхінолони слід застосовувати лише з урахуванням результатів тестувань чутливості мікроорганізмів до марбофлоксацину. Застосування препарату з порушенням інструкцій, наведених в цій короткій характеристиці препарату, може призвести до збільшення кількості бактерій, резистентних до фторхінолонів, та зменшення ефективності лікування іншими фторхінолонами через наявність перехресної стійкості.

Використання під час вагітності, лактації, несучості

У дослідженнях на лабораторних тваринах (щурах, кролях) доказів наявності тератогенної, ембріотоксичної або токсичної дії марбофлоксацину на материнський організм не отримано.

Марбофлоксацин може вводитися вагітним та лактуючим коровам і свиноматкам у дозі 2 мг/кг.

Не встановлена безпека застосування препарату тільки коровам або молочним телятам при введенні коровам в дозі 8 мг/кг марбофлоксацину. Тому застосування препарату допускається тільки після ретельної оцінки співвідношення користь/ризик лікарем ветеринарної медицини.

Передозування (симптоми, невідкладні заходи, антидоти)

22.12.2023

Не відомі випадки передозування в дозах, що в 3 рази перевищують рекомендовані.

У разі передозування можуть спостерігатися гострі неврологічні розлади, які потребують симптоматичного лікування.

Період виведення (каренції)

Забій тварин на м'ясо дозволяють через 4 доби (свині), 6 діб (велика рогата худоба при лікуванні у дозі - 2 мг/кг) та 3 доби (велика рогата худоба при лікуванні у дозі - 8 мг/кг) після останнього застосування препарату. Споживання молока дозволяють через 36 години (велика рогата худоба при лікуванні у дозі - 2 мг/кг) та 72 години (велика рогата худоба при лікуванні у дозі - 8 мг/кг) після останнього застосування препарату. Отримане, до зазначеного терміну, м'ясо та молоко утилізують або згодовують непродуктивним тваринам, залежно від висновку лікаря ветеринарної медицини.

Спеціальні застереження для осіб і обслуговуючого персоналу

Хворим з відомою підвищеною чутливістю до фторхінолонів слід уникати будь-якого контакту з продуктом.

У випадку контакту зі шкірою та очима промити великою кількістю води.

Випадкове самостійне виконання ін'єкцій може викликати незначне подразнення.

Форма випуску

Флакони зі скла, закриті гумовими корками під алюмінієвими обкатками по 50, 100 та 250 мл у картонній коробці.

Зберігання

Сухе темне, недоступне для дітей місце за температури від 5 до 25 °C. Не заморожувати.

Термін придатності – 3 роки.

Після першого відбору з флакону, препарат необхідно використати протягом 28 діб, за умови зберігання в сухому темному місці за температури від 5 до 25 °C.

Для застосування у ветеринарній медицині!

Власник реєстраційного посвідчення:

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6,
8501 Ново место,
Словенія

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

Виробник готового продукту

КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6,
8501 Ново место,
Словенія

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