LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

24. april 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Marbocyl Vet., tabletter 20 mg

0. D.SP.NR

09284

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Marbocyl Vet.
Lægemiddelform: injektionsvæske, opløsning
Styrke: 20 mg/ml

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver ml indeholder:

Aktivt stof:
Marbofloxacin.....20,0 mg

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele	**Kvantitativ sammensætning, hvis oplysningen er vigtig for korrekt administration af veterinærlægemidlet**
Dinatriumedetat	0,1 mg
Thioglycerol	0,5 mg
metacresol	2,0 mg
Gluconolacton	
Mannitol	
Vand til injektionsvæsker	

Injektionsvæske, opløsning.
Gul-grønlig til gul-brunlig vandig opløsning.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Kvæg og svin (slagtesvin).

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Hos præruminante og ruminante kalve
Behandling af luftvejsinfektioner forårsaget af følsomme stammer af *Pasteurella multocida, Mannheimia (Pasteurella) haemolytica og Mycoplasma bovis.*

Hos svin

Behandling af respiratoriske infektioner forårsaget af følsomme stammer af *Actinobacillus pleuropneumoniae, Mycoplasma hyopneumoniae, Pasteurella multocida.*
Veterinærlægemidlet må kun anvendes baseret på følsomhedstest.

3.3 Kontraindikationer

Bakterieinfektioner med resistens over for andre fluorquinoloner (krydsresistens).
Må ikke anvendes i tilfælde af overfølsomhed over for det aktive stof, over for andre quinoloner eller over for et eller flere af hjælpestofferne.

3.4 Særlige advarsler

Ingen.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Fluorquinoloner bor kun bruges til behandling af kliniske tilstande, med dårligt respons eller dårligt respons på andre klasser af antimikrobielle stoffer.
Hvor det er muligt, må fluorquinoloner kun anvendes baseret på følsomhedstest, og der skal tages højde for officielle og lokale antimikrobielle politikker, når veterinærlægemidlet anvendes.
Brug af veterinærlægemidlet på en måde, som afviger fra instruktionerne i produktresuméet, kan øge prævalensen af bakterier, der er resistente over for fluorquinoloner, og kan nedsætte virkningen af behandling med andre quinoloner på grund af potentialet for krydsresistens.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr

Ingen

Andre forholdsregler

Ingen

3.6 Bivirkninger

Kalve og svin:

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):	Ødem på injektionsstedet[1], smerter på injektionsstedet[2], læsion på injektionsstedet[2,3]

[1] Forbigående reaktion i tilfælde af subkutan eller intramuskulær administration.
[2] I tilfælde af intramuskulær administration.
[3] Inflammatoriske læsioner kan vare op til 6 dage hos svin og 12 dage hos kalve.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem.
Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og laktation:

Laboratorieforsøg med rotter og kaniner har ikke afsløret teratogene, embryotoksiske eller maternotoksiske virkninger.
Må kun anvendes i overensstemmelse med den ansvarlige dyrlæges vurdering af benefit/risk-forholdet.
Se også pkt. 3.12.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Ingen kendte.

3.9 Administrationsveje og dosering

Subkutan, intramuskulær og intravenøs anvendelse.

Hos præruminante og ruminante kalve

Den anbefalede dosis er 2 mg/kg/dag (1 ml/10 kg) som en enkelt daglig injektion ved subkutan eller intramuskulær administration i 3 til 5 dage. Den første injektion kan også gives som intravenøs administration.

Hos svin

Behandling af luftvejssygdomme: Den anbefalede dosis er 2 mg/kg/dag (1 ml/10 kg) som en enkelt daglig injektion ved intramuskulær administration i 3 til 5 dage.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der er ikke set tegn på overdosering med marbofloxacin efter administration af 3 gange den anbefalede den anbefalede dosis.
Overdosering kan forårsage tegn i form af akutte neurologiske lidelser, som skal behandles symptomatisk.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Må kun administreres af en dyrlæge.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

	Præruminante og ruminante kalve	**Svin**
Slagtning	6 dage	4 dage

Veterinærlægemidlet må ikke anvendes til dyr, hvis mælk er bestemt til menneskeføde.

4. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode:

QJ01MA93

4.2 Farmakodynamiske oplysninger

Marbofloxacin er et syntetisk, bakteriedræbende antimikrobielt stof, der tilhører fluorquinolongruppen, som virker ved at hæmme DNA-gyrase. Det er virksomt mod en lang række grampositive bakterier (især stafylokokker) og gramnegative bakterier (*Escherichia coli, Pasteurella multocida, Pasteurella haemolytica* og *Actinobacillus pleuropneumoniae*) samt *Mycoplasma (Mycoplasma bovis, Mycoplasma hyopneumoniae).*
Der kan forekomme resistens over for streptokokker.

4.3 Farmakokinetiske oplysninger

Efter subkutan eller intramuskulær administration til kvæg og svin ved den anbefalede dosis på 2 mg/kg absorberes marbofloxacin let og når maksimale plasmakoncentrationer på 1,5 µg/ml inden for mindre end 1 time.
Lægemidlets biotilgængelighed er tæt på 100 %.

Marbofloxacin er svagt bundet til plasmaproteiner (mindre end 10 % hos svin og 30 % hos kvæg), distribueres udbredt og opnår i de fleste væv (lever, nyre, hud, lunger, uterus) højere koncentrationer end i plasma.

Marbofloxacin elimineres langsomt hos præruminerende kalve ($t_{1/2}$ = 5-9 timer) og grise ($t_{1/2}$ = 8-10 timer), hurtigere hos ruminerende kvæg ($t_{1/2}$ = 4-7 timer), overvejende i den aktive form i urin og fæces.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler.

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 24 måneder.
Opbevaringstid efter første åbning af den indre emballage: 28 dage.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringsforhold for dette veterinærlægemiddel.

5.4 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Primær emballage
Type II-hætteglas af brunt glas med chlorbutylgummipropper og forseglede aluminiumshætter.

Pakningsstørrelser

Æske med ét hætteglas med 10 ml
Æske med ét hætteglas med 20 ml
Æske med ét hætteglas med 50 ml
Æske med ét hætteglas med 100 ml
Æske med ét hætteglas med 250 ml

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Vetoquinol S.A.
Magny-vernois
F-70200 Lure
Frankrig

Repræsentant

Vetoquinol Scandinavia AB
Gl. Strandvej 138
3050 Humlebæk

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

30436

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 22. februar 1999

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

24. april 2025

10. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

BP

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).