



ИНСТРУКЦИЯ

по ветеринарному применению лекарственного препарата
Марфлоксин® 10% раствор для инъекций

(организация-разработчик: АО «КРКА, д.д., Ново место», Шмарьешка цеста 6,
8501 Ново место, Словения / «KRKA, d.d., Novo mesto»,
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija)

Номер регистрационного удостоверения: 705-3-10.19-4503№ПВИ-3-5.14/04273

I. Общие сведения

1. Торговое наименование лекарственного препарата: Марфлоксин® 10% раствор для инъекций (Marfloxin® 10% solution for injection).

Международное непатентованное наименование: марбофлоксацин.

2. Лекарственная форма: раствор для инъекций.

Марфлоксин® 10% раствор для инъекций в качестве действующего вещества содержит 100 мг марбофлоксацина в 1 мл, а в качестве вспомогательных веществ: метакрезол, динатрия эдетат, монотиоглицерол, глюконолактон, вода для инъекций.

3. Препарат представляет собой прозрачный зеленовато-желтый или коричневатого-желтый раствор.

Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения - 3 года с даты производства. После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 28 дней.

Запрещается использовать лекарственный препарат по истечении срока годности.

4. Марфлоксин® 10% раствор для инъекций выпускают расфасованным по 100 мл в герметически закрытые флаконы из темного стекла, укупоренные резиновыми пробками и обкатанные алюминиевыми колпачками. Флаконы помещают в картонные коробки с инструкцией по применению.

5. Хранить лекарственный препарат в упаковке производителя, отдельно от пищевых продуктов и кормов, в защищенном от прямых солнечных лучей месте, при температуре от 5 °С до 25 °С. Не замораживать!

6. Хранить в местах, недоступных для детей.

7. Неиспользованный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

8. Отпускают по рецепту.

II. Фармакологические свойства

9. Марфлоксин® 10% раствор для инъекций относится к антибактериальным препаратам группы фторхинолонов.

10. Препарат обладает широким спектром бактерицидного действия, основанного на подавлении бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

Марбофлоксацин, действующее вещество лекарственного препарата Марфлоксин® 10% раствор для инъекций, активен в отношении грамположительных и грамотрицательных микроорганизмов, в т.ч. *Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*, *Staphylococci*, *Streptococci*, а также *Mycoplasma spp*.

После внутримышечного и подкожного введения препарата в дозе 2 мг/кг марбофлоксацин хорошо всасывается из места введения и проникает в большинство органов и тканей организма. Биодоступность марбофлоксацина составляет более 80%. Максимальная концентрация марбофлоксацина, около 0,5 мкг/мл у поросят и 1 мкг/мл у телят, в плазме крови достигается через 0,5-1,5 часа. Марбофлоксацин слабо связывается с белками плазмы крови, у свиней – на 10%, у крупного рогатого скота – на 30%. Концентрация марбофлоксацина в органах выше концентрации в плазме крови. Период полувыведения у телят составляет 5-9 часов, у крупного рогатого скота с рубцовым пищеварением – 4-7 часов, у свиней 8-10 часов. При однократном введении препарата в дозе 8 мг/кг крупному рогатому скоту максимальная концентрация в плазме крови, порядка 3 мкг/мл, достигается примерно через 1 час; период полувыведения составляет 15,6 часов; терапевтические концентрации поддерживаются на протяжении 48 часов. Выделяется марбофлоксацин из организма животных в основном в неизмененном виде с мочой и фекалиями.

Марфлоксин® 10% раствор для инъекций по степени воздействия на организм относится к малоопасным веществам (4 класс опасности).

III. Порядок применения

11. Марфлоксин® 10% раствор для инъекций применяют для лечения крупного рогатого скота при заболеваниях органов дыхания и маститах, вызванных чувствительными к марбофлоксацину штаммами микроорганизмов; для лечения свиней при респираторных заболеваниях бактериальной этиологии и синдроме ММА.

12. Противопоказанием к применению препарата Марфлоксин® 10% раствор для инъекций является повышенная индивидуальная чувствительность животного к компонентам препарата. Препарат не рекомендуется применять животным с поражениями центральной нервной системы и в случае устойчивости возбудителя к другим фторхинолонам.

13. При работе с препаратом Марфлоксин® 10% раствор для инъекций необходимо соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Людам с гиперчувствительностью к фторхинолонам следует избегать прямого контакта с препаратом. Пустую упаковку из-под препарата запрещается использовать для бытовых целей, она подлежит утилизации с бытовыми отходами.

При случайном попадании препарата на кожу или слизистые оболочки его необходимо тотчас смыть проточной водой с мылом. В случае появления аллергических реакций и/или при случайном попадании лекарственного препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

14. Марфлоксин® 10% раствор для инъекций можно применять беременным и лактирующим самкам в суточной дозе 2 мг марбофлоксацина на кг массы животного. Безопасность применения препарата в дозе 8 мг/кг этим группам животных не установлена. В этой дозе препарат можно применять беременным и лактирующим самкам в случае, если преимущества его применения превышают потенциальный риск.

15. Лекарственный препарат применяют животным один раз в сутки, крупному рогатому скоту – подкожно, внутримышечно или внутривенно, свиньям – внутримышечно, в суточной дозе 2 мг/кг по действующему веществу (1 мл препарата на 50 кг) массы животного. Продолжительность лечения крупного рогатого скота составляет от 3 до 5 дней, свиней – 3 дня. Возможно однократное применение препарата крупному рогатому скоту внутримышечно в дозе 8 мг/кг по действующему веществу (2 мл препарата на 25 кг). Максимальный объем препарата для введения в одно место не должен превышать 20 мл.

16. При применении препарата в рекомендуемой дозе побочного действия у свиней и крупного рогатого скота не выявлено. Возможно появление воспалительной реакции в месте введения препарата. В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные препараты; при необходимости проводят симптоматическое лечение.

17. При передозировке у животных могут наблюдаться нарушения деятельности нервной системы. Лечение симптоматическое.

18. Не рекомендуется применять Марфлоксин® 10% раствор для инъекций одновременно с хлорамфениколом, макролидными антибиотиками и тетрациклином.

19. Особенности действия лекарственного препарата при его первом применении и отмене не установлено.

20. Следует избегать пропуска очередной дозы лекарственного препарата, так как это может привести к снижению терапевтической эффективности. В случае пропуска одной дозы применение препарата возобновляют в той же дозе и по той же схеме.

21. Убой крупного рогатого скота на мясо разрешается не ранее, чем через 4 суток при многократном введении препарата в дозе 2 мг/кг и 5 суток – при однократном введении препарата в дозе 8 мг/кг, свиней – через 3 суток после последнего применения лекарственного средства. Мясо животных, вынужденно

убитых до истечения указанного срока, может быть использовано в корм пушным зверям. Молоко, полученное от коров, подвергавшихся лечению препаратом, запрещается использовать для пищевых целей в период лечения и в течение 24 часов после прекращения применения препарата.

Наименование и адрес
производственной площадки
производителя препарата

АО «КРКА, д.д., Ново место»,
Шмарьешка цеста 6, 8501 Ново место,
Словения

Наименование, адрес организации,
уполномоченной владельцем или
держателем регистрационного
удостоверения лекарственного
препарата на принятие претензий
от потребителя

ООО «КРКА-РУС»,
125212, г. Москва, Головинское шоссе,
дом 5, корпус 1
тел.: +7 (495) 981-10-95,
факс: + 7 (495) 981-10-91

Представитель АО «КРКА, д.д., Ново место»



М.С. Иванова