

Марбовитрил ФД
Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

УТВЕРЖДАЮ:

Председатель Комитета
ветеринарного контроля и надзора
Министерства сельского хозяйства
Республики Казахстан



С. С. Аманжолбаев
"24" 01 20 22г

ИНСТРУКЦИЯ
по применению препарата Марбовитрил ФД
для лечения бактериальных инфекций, чувствительных к действию
марбофлоксацина, у собак и кошек

(организация-производитель «Вимедим Энимал Хелс», Вьетнам)

Марбовитрил ФД
Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

I. Общие сведения

Торговое наименование лекарственного препарата: Марбовитрил ФД (Marbovitryl FD).

Международное непатентованное наименование: Марбофлоксацин.

Лекарственная форма: таблетки для перорального применения.

Состав: 1 таблетка препарата содержит:

Наименование	Дозировка		
	5 мг	40 мг	80 мг
<i>Действующее вещество</i>			
Марбофлоксацин	5,0 мг	40,0 мг	80,0 мг
<i>Вспомогательные вещества</i>			
Кальция гидрофосфат	270,0 мг	237,5 мг	197,5 мг
Микрокристаллическая целлюлоза	11,0 мг	6,0 мг	6,0 мг
Кармеллоза	3,0 мг	3,0 мг	3,0 мг
Гликолят крахмала натрия	8,0 мг	9,0 мг	9,0 мг
Магния стеарат	3,0 мг	3,0 мг	3,0 мг
Кремния диоксид	—	1,5 мг	1,5 мг
Масса таблетки	300 мг	300 мг	300 мг

Описание

Марбовитрил ФД 5 мг: таблетка овальной формы желтого цвета с риской, без оболочки.

Марбовитрил ФД 40 мг и 80 мг: таблетки овальной формы коричневатого цвета с риской, без оболочки.

Фармакологические свойства:

Фармакотерапевтическая группа: противомикробный препарат для системного применения; ингибитор ферментов.

Марбофлоксацин - синтетический бактерицидный противомикробный препарат, принадлежащий к группе фторхинолонов, который действует путем ингибирования ДНК-гиразы. Он эффективен против широкого спектра грамположительных бактерий (в частности, стафилококков, стрептококков) и грамотрицательных бактерий (*Escherichia coli*, *Salmonella typhimurium*, *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Serratia marcescens*, *Morganella morganii*, *Proteus spp*, *Klebsiella spp*, *Shigella spp*, *Shigella spp*, *Pasteurella spp*, *Haemophilus spp*, *Moraxella spp*, *Pseudomonas spp*, *Brucella canis*), а также *Mycoplasma spp*.

Бактериальные штаммы с МИК ≤ 1 мкг / мл чувствительны, штаммы с МИК 2 мкг / мл являются промежуточными, а штаммы с МИК ≥ 4 мкг / мл устойчивы к марбофлоксацину (CLSI, 2004).

Устойчивость к фторхинолонам возникает в основном за счет хромосомных мутаций с тремя механизмами: снижение проницаемости бактериальной стенки, экспрессия отточного насоса или мутация ферментов, ответственных за связывание молекул.

Марбофлоксацин не активен в отношении анаэробов, дрожжей или грибов.

Марбовитрил ФД
Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

После перорального приема у собак и кошек в рекомендуемой дозе 2 мг / кг марбофлоксацин легко абсорбируется и достигает максимальной концентрации в плазме 1,5 мкг / мл в течение 2 часов. Его биодоступность близка к 100%.

Он слабо связан с белками плазмы (менее 10%), широко распределен и в большинстве тканей (печень, почки, кожа, легкие, мочевой пузырь, пищеварительный тракт) достигает более высоких концентраций, чем в плазме. Марбофлоксацин выводится медленно ($t_{1/2\beta} = 14$ ч у собак и 10 ч у кошек), преимущественно в активной форме с мочой (2/3) и фекалиями (1/3). Препарат обладает широким спектром бактерицидного действия, основанного на подавлении бактериальных ферментов ДНК-гиразы и топоизомеразы IV, участвующих в репликации ДНК микроорганизмов.

Форма выпуска: Марбовитрил ФД выпускают расфасованным по 10 таблеток в блистер из фольги алюминиевой, по 2 или 10 блистера вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.

Маркировка

На первичной (блистере) упаковке (далее — блистер) ветеринарного препарата указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; международное непатентованное наименование; лекарственная форма; дозировка и (или) активность и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции; количество ветеринарного препарата в упаковке; путь введения; наименование или логотип держателя регистрационного удостоверения или производителя лекарственного препарата; номер серии; дата истечения срока годности («годен до...»).

На вторичной (пачке) упаковке ветеринарного препарата указывается следующая информация: торговое наименование ветеринарного препарата; МНН (при наличии) или общепринятое (группировочное) наименование; наименования держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата; адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя лекарственного препарата; лекарственная форма; дозировка, и (или) активность, и (или) концентрация (если применимо) активной фармацевтической субстанции; количество ветеринарного препарата в упаковке; информация о составе ветеринарного препарата; номер серии; дата производства; дата истечения срока годности («годен до...»); условия хранения и при необходимости условия транспортировки; путь введения; условия отпуска; предупредительные надписи; регистрационный номер, штрих-код.

Маркировка наносится на русском и государственном языках. Допускается дополнительное использование других языков, на территории которого реализуется препарат, при условии полной идентичности информации.

Каждая единица снабжается инструкцией по применению.

Марбовитрил ФД
Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

Транспортировка

Особых условий для транспортировки препарата, упакованного в транспортную тару, не требуется. Перевозку можно осуществлять на всех видах транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов.

Транспортировка может проводиться при температуре от 0 до 30°C

Условия хранения: Хранить продукт плотно закрытым, в сухом, защищенном от прямых солнечных лучей месте, отдельно от пищевых продуктов и кормов, при температуре от 0 до 30°C. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности: Срок годности лекарственного препарата при соблюдении условий хранения в закрытой упаковке - 3 года с даты производства.

Запрещается применение Марбовитрил ФД по истечении срока годности.

Условия отпуска: без рецепта ветеринарного врача.

Меры по утилизации отходов

Неиспользованный лекарственный препарат утилизируют в соответствии с требованиями законодательства.

II. Порядок применения ветеринарного препарата

Показания к применению

Марбовитрил ФД применяют для лечения собак и кошек при заболеваниях органов дыхания, мочеполовой системы, инфекций кожи, мягких тканей, инфицированных ран и других заболеваний бактериальной и микоплазменной этиологии, возбудители которых чувствительны к марбофлоксацину.

Препарат назначают *собакам* при:

- Инфекции кожи и мягких тканей (пиодермия кожной складки, импетиго, фолликулит, фурункулез, целлюлит);
- Инфекции мочевыводящих путей (ИМП), связанные или не связанные с простатитом или эпидидимитом;
- Инфекции дыхательных путей;
- Инфекции желудочно-кишечного тракта.

Препарат назначают *кошкам* при:

- Инфекции кожи и мягких тканей (раны, абсцессы, флегмоны);
- Инфекции верхних дыхательных путей;
- Инфекции мочевыводящих путей (ИМП), связанные или не связанные с простатитом или эпидидимитом;
- Инфекции желудочно-кишечного тракта.

Противопоказания

- не применять для щенков моложе 12 месяцев (18 месяцев для щенков крупных пород).
- не применять котятм моложе 16 недель.
- поражения нервной системы, сопровождающиеся судорогами;
- выраженные нарушения развития хрящевой ткани;

Марбовитрил ФД
Таблетки для перорального применения
Только для ветеринарного использования

- индивидуальная повышенная чувствительность животного к компонентам препарата;
- устойчивость возбудителя к другим фторхинолонам;
- не применять беременным и лактирующим самкам.

Способ применения и дозы

Перорально.

Марбовитрил ФД таблетки применяют животным 1 раз/сут, индивидуально, в раздробленном виде с кормом или вводят принудительно на корень языка в суточной дозе 2 мг марбофлоксацина на 1 кг массы животного.

Продолжительность лечения собак составляет от 7 до 14 дней, кошек - от 3 до 10 дней, в зависимости от течения заболевания.

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

Для обеспечения правильной дозировки массу тела следует определять, как можно точнее, чтобы избежать недостаточной дозировки.

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 дозировке и по той же схеме.

Передозировка

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

Побочные эффекты

При применении препарата в соответствии с инструкцией побочных реакций и осложнений, как правило, не наблюдается. В редких случаях возможно учащение дефекации и размягчение стула, указанные симптомы самопроизвольно исчезают и не требуют отмены препарата.

В случае появления аллергических реакций использование препарата прекращают и назначают животному антигистаминные и симптоматические препараты.

Особые указания

Не применять по истечении срока годности.

Взаимодействие с другими лекарствами и другие формы взаимодействия

Не рекомендуется применять Марбовитрил ФД одновременно с катионными препаратами (препаратами железа, кальция, магния, алюминия) из-за возможного уменьшения всасывания в желудочно-кишечном тракте, а также с хлорамфениколом, макролидными антибиотиками и тетрациклином.

Меры личной профилактики

При применении лекарственного препарата следует соблюдать общие правила личной гигиены и техники безопасности, предусмотренные при работе с лекарственными препаратами.

Во время работы с лекарственным препаратом запрещается пить, курить и принимать пищу. В местах работы должна быть аптечка первой доврачебной

Марбовитрил ФД

Таблетки для перорального применения

Только для ветеринарного использования

помощи. После работы с лекарственным препаратом необходимо вымыть руки с мылом.

При случайном контакте лекарственного препарата с кожей или слизистыми оболочками, их необходимо промыть большим количеством воды. Людям с гиперчувствительностью к компонентам препарата следует избегать прямого контакта с препаратом. В случае появления аллергических реакций или при случайном попадании препарата в организм человека следует немедленно обратиться в медицинское учреждение (при себе иметь инструкцию по применению препарата или этикетку).

ДЛЯ ВЕТЕРИНАРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Регистрационное удостоверение:

Организация-производитель: «Вимедим Энимал Хелс», Промышленная зона Сонг Хау, Чау Танх Дистрикт, провинция Хау Джианг, Социалистическая Республика Вьетнам.