

## **ULOTKA INFORMACYJNA**

## ULOTKA INFORMACYJNA

### MARBOCOLI 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

#### 1. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO ORAZ WYTWÓRCY ODPOWIEDZIALNEGO ZA ZWOLNIENIE SERII, JEŚLI JEST INNY

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca odpowiedzialny za zwolnienie serii

SP VETERINARIA S.A.  
Ctra. Reus-Vinyols, km 4,1  
43330 Riudoms (HISZPANIA)

#### 2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MARBOCOLI 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń  
Marboflokscyna

#### 3. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (-CH) I INNYCH SUBSTANCJI

Każdy 1 ml zawiera:

##### Substancja czynna:

Marboflokscyna ..... 100,0 mg

##### Substancje pomocnicze:

Metakrezol ..... 2,0 mg

Tioglicerol ..... 1,0 mg

Disodu edetynian ..... 0,1 mg

Inne substancje pomocnicze, q.s.

#### 4. WSKAZANIA LECZNICZE

##### Bydło:

Leczenie zakażeń układu oddechowego wywołanych przez szczepy *Histophilus somni*, *Mannheimia haemolytica*, *Mycoplasma bovis* i *Pasteurella multocida* wrażliwe na marboflokscynę.

Leczenie ostrego zapalenia wymienia spowodowanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marboflokscynę w okresie laktacji.

##### Świnie:

Leczenie zespołu bezmleczności poporodowej świń-MMA (zapalenie macicy, gruczołu mlekowego i bezmleczność), wywołanych przez szczepy bakterii wrażliwe na marboflokscynę.

#### 5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować w przypadkach, w których czynnik chorobotwórczy jest oporny na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

Nie stosować u zwierząt ze znaną nadwrażliwością na marboflokscynę lub inne chinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

## **6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE**

Przejściowe zmiany zapalne mogą wystąpić w miejscu wstrzyknięcia, bez znaczenia klinicznego po podaniu drogą domięśniową lub podskórną.

Podawanie domięśniowo może spowodować przemijające reakcje miejscowe, takie jak ból i obrzęk w miejscu wstrzyknięcia i zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po wstrzyknięciu.

Jednakże u bydła po podaniu podskórnym wykazano lepszą tolerancję miejscową niż po podaniu domięśniowym.

Dlatego też zaleca się podskórne podanie u bydła o dużym ciężarze ciała.

W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek poważnych objawów lub innych objawów niewymienionych w ulotce informacyjnej, poinformuj o nich lekarza weterynarii.

## **7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT**

Bydło, świnia(locha)

## **8. DAWKOWANIE DLA KAŻDEGO GATUNKU, DROGA (-I) I SPOSÓB PODANIA**

### Bydło:

Infekcje dróg oddechowych:

Zalecana dawka wynosi 8 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (2 ml produktu/25 kg masy ciała) w pojedynczej iniekcji domięśniowej. Jeżeli objętość do wstrzyknięcia jest większa niż 20 ml, powinna być podana w 2 lub w więcej miejsc.

W przypadku infekcji dróg oddechowych wywołanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka marbofloksacyny wynosi 2 mg/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała), w pojedynczej dawce dobowej, iniekcje przez 3 do 5 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórną. Pierwsze wstrzyknięcie może być podane dożylnie.

Ostre zapalenie gruczołu mlekowego:

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała) w pojedynczej dawce dobowej, iniekcje w ciągu 3 kolejnych dni, domięśniowo lub podskórną.

Pierwsze wstrzyknięcie może być również podawany dożylnie.

### Świnia (locha)

Zalecana dawka wynosi 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg masy ciała) w pojedynczej dawce dobowej, iniekcje przez 3 kolejne dni drogą domięśniową.

## 9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Aby zapewnić podawanie właściwej dawki, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej, aby uniknąć przedawkowania.

U bydła i świń, preferowanym miejscem wstrzyknięcia jest obszar szyi.

Nasadka fiolki może być bezpiecznie przekłuta do 30 razy.

Użytkownik powinien do leczenia wybrać najbardziej odpowiedni rozmiar fiolki według gatunków docelowych.

## 10. OKRES KARENCJI

### Bydło:

8 mg/kg jednorazowo (i.m.)

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

2 mg/kg w 3 do 5 dni (i.v./s.c./i.m.)

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

### Świnie (lochy):

Tkanki jadalne: 4 dni.

## 11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Nie należy używać tego produktu leczniczego weterynaryjnego po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

## 12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

### Specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania u zwierząt

Oficjalne i lokalne wytyczne dotyczące stosowania antybiotyków powinny być brane pod uwagę podczas stosowania produktu.

Fluorochinolony powinny być zarezerwowane do leczenia przypadków klinicznych, które słabo reagowały lub oczekiwana jest słaba reakcja na inne antybiotyki.

Jeśli to możliwe, fluorochinolony powinny być stosowane wyłącznie na podstawie antybiogramu. Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może zwiększyć częstość występowania bakterii opornych na fluorochinolony i może obniżyć skuteczność leczenia innych chinolonów ze względu na możliwość wystąpienia oporności krzyżowej.

Dane skuteczności wykazały, że produkt ma niedostateczną skuteczność w leczeniu ostrych form zapalenia gruczołu mlekowego wywołanych przez bakterie gram-dodatnie.

### Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom

Osoby o znanej nadwrażliwości na (fluoro)chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć przypadkowej iniekcji, ponieważ może wywołać lekkie podrażnienie.

Po przypadkowej samoiniekcji należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu ze skórą lub oczami, natychmiast przemyć dużą ilością wody.

Po użyciu umyć ręce.

## Ciąża i laktacja

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogenne, toksycznego dla płodu lub szkodliwego dla samicy

Bezpieczeństwo produktu w dawce 2 mg/kg masy ciała zostało ustalone u ciężarnych krów lub cieląt ssących i prosiąt, podczas stosowania u krów i loch.

Może być stosowany w okresie ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu w dawce 8 mg/kg masy ciała nie zostało ustalone u ciężarnych krów i cieląt ssących podczas stosowania u krów. Dlatego ten schemat dawkowania należy stosować jedynie po dokonaniu przez lekarza weterynarii oceny bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu.

W przypadku stosowania u krowy w laktacji, patrz punkt 10.

## Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane.

## Przedawkowanie (objawy, postępowanie, odtrutki):

Po podaniu dawki 3 razy większej od zalecanej nie stwierdzono objawów klinicznych.

Objawy takie jak ostre zaburzenia neurologiczne mogą wystąpić po przekroczeniu dawki.

Te objawy należy leczyć objawowo.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki.

## Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonano badań dotyczących zgodności, tego produktu leczniczego weterynaryjnego nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi weterynaryjnymi.

## **13. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI MA TO ZASTOSOWANIE**

Leków nie należy usuwać do kanalizacji ani wyrzucać do śmieci.

O sposoby usunięcia bezużytecznych leków zapytaj lekarza weterynarii lub farmaceutę. Pozwolą one na lepszą ochronę środowiska.

## **14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.**

## **15. INNE INFORMACJE**

Wielkości opakowań:

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 50 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 100 ml

Pudełko zawierające 1 fiolkę o pojemności 250 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 50 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 100 ml

Pudełko zawierające 10 fiolek o pojemności 250 ml

Niektóre wielkości opakowań mogą nie być dostępne w obrocie.

Wyłącznie dla zwierząt. Wydawany z przepisu lekarza – Rp.

Warunki stosowania: Do podawania pod nadzorem lekarza weterynarii.