

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA INFORMACYJNA

B. ULOTKA INFORMACYJNA

UŁOTKA INFORMACYJNA

MARBOVET 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Grecja, Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Holandia, Portugalia	MARBOVET 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs
Hiszpania, Rumunia	MARVETIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs

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

Przedsiębiorstwo Wielobranżowe Vet-Agro Sp. z o.o.

ul.Gliniana 32, 20-616 Lublin

Tel.+48 81 445 23 00

Faks +48 81 44 52 320

e-mail vet-agro@vet-agro.pl

2. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO WETERYNARYJNEGO

MARBOVET 100 mg/ml roztwór do wstrzykiwań dla bydła i świń

Grecja, Austria, Belgia, Bułgaria, Czechy, Holandia, Portugalia	MARBOVET 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs
Hiszpania, Rumunia	MARVETIN 100 mg/ml solution for injection for cattle and pigs

Marboflokscyna

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

Każdy ml zawiera:

Substancja czynna:

Marboflokscyna..... 100,0 mg

Substancje pomocnicze:

Metakrezol 2,0 mg

Tioglicerol 1,0 mg

Disodu edetynian..... 0,1 mg

Zielonkawożółty do brązowożółtego, klarowny roztwór

4. WSKAZANIA LECZNICZE

Bydło:

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

W okresie laktacji leczenie ostrego zapalenia wymienia wywołanego przez szczepy *Escherichia coli* wrażliwe na marboflokscynę.

Świnie (lochy):

Leczenie syndromu bezmleczności poporodowej – (MMA) – (Zespół Metritis Mastitis Agalactia) powodowanego przez szczepy bakterii wrażliwych na marbofloksacynę.

5. PRZECIWWSKAZANIA

Nie stosować u zwierząt z nadwrażliwością na fluorochinolony lub na dowolną substancję pomocniczą.

Nie stosować w przypadku zakażeń bakteryjnych wywoływanych przez patogeny odporne na inne fluorochinolony (oporność krzyżowa).

6. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Przy podaniu domięśniowym lub podskórnym mogą wystąpić przejściowe zmiany zapalne w miejscu iniekcji bez znaczenia klinicznego.

Podanie domięśniowe może powodować wystąpienie przemijających reakcji miejscowych, takich jak ból i obrzęk w miejscu iniekcji oraz zmiany zapalne, które mogą utrzymywać się przez co najmniej 12 dni po iniekcji.

U bydła podanie podskórne okazało się lepiej tolerowane miejscowo niż podanie domięśniowe. Dlatego zaleca się podanie podskórne u ciężkiego bydła.

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

7. DOCELOWE GATUNKI ZWIERZĄT

Bydło i świnia (lochy)

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

Bydło:

Choroby układu oddechowego:

Zalecana dawka to 8 mg/kg masy ciała (2 ml produktu/25 kg m.c.) w pojedynczej iniekcji w podaniu domięśniowym. W przypadku konieczności podania ilości większej niż 20 ml, zalecaną dawkę należy wstrzyknąć w dwa lub więcej miejsc.

W przypadku chorób układu oddechowego powodowanych przez *Mycoplasma bovis*, zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1 ml produktu/50 kg m.c.), jeden raz dziennie przez 3 do 5 kolejnych dni, w podaniu domięśniowym lub podskórnym. Pierwsza iniekcja może być podana dożylnie.

Ostre zapalenie wymienia:

Zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1ml produktu/50 kg m.c.) jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni w podaniu domięśniowym lub podskórnym. Pierwsza iniekcja może być także podana dożylnie.

Świnie (lochy):

Zalecana dawka to 2 mg marbofloksacyny/kg masy ciała (1ml produktu/50 kg masy ciała) jeden raz dziennie przez 3 kolejne dni w podaniu domięśniowym.

Bydło i świnię (lochy):

W celu uniknięcia przedawkowania należy zapewnić podanie właściwej dawki, masa ciała powinna być określona jak najdokładniej.

U bydła i świni, zalecany miejscem iniekcji jest okolica szyi.

Korek może być bezpiecznie przekłuwany do 30 razy.

Użytkownik powinien wybrać najbardziej odpowiednią wielkość fiolki zgodnie z gatunkiem docelowym, który ma być leczony.

9. ZALECENIA DLA PRAWIDŁOWEGO PODANIA

Brak

10. OKRES KARENCJI

Bydło:

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

Tkanki jadalne: 6 dni

Mleko: 36 godzin

8 mg/kg jednorazowo (i.m.)

Tkanki jadalne: 3 dni

Mleko: 72 godziny

Świnie:

Tkanki jadalne: 4 dni

11. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać pojemnik w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni

12. SPECJALNE OSTRZEŻENIA

Specjalne ostrzeżenia dla każdego z docelowych gatunków zwierząt:

Podczas podawania produktu należy uwzględnić urzędowe wytyczne dotyczące polityki antybiotykowej. Stosowanie fluorochinolonów należy ograniczyć do leczenia chorób, w których występuje słaba odpowiedź lub przypuszcza się, że wystąpi słaba odpowiedź na leki przeciwbakteryjne z innej grupy .

Jeżeli tylko jest to możliwe, stosowanie fluorochinolonów powinno się opierać na badaniach antybiotykowrażliwości.

Stosowanie produktu niezgodnie z zaleceniami podanymi w ChPLW może prowadzić do zwiększenia występowania bakterii opornych na fluorochinolony i zmniejszać skuteczność leczenia innymi chinolonami z powodu potencjalnej oporności krzyżowej.

Dane dotyczące skuteczności nie wykazały dostatecznej skuteczności produktu w leczeniu ostrego zapalenia gruczołu mlekowego wywołanego przez szczepy Gram-dodatnie.

Specjalne środki ostrożności dla osób podających produkt leczniczy weterynaryjny zwierzętom:
Osoby o znanej nadwrażliwości na chinolony powinny unikać kontaktu z produktem leczniczym weterynaryjnym.

Należy zachować ostrożność celem uniknięcia przypadkowej samoiniekcji, gdyż może ona wywołać lekkie podrażnienie. Po przypadkowej samoiniekcji, należy niezwłocznie zwrócić się o pomoc lekarską oraz przedstawić lekarzowi ulotkę informacyjną lub opakowanie.

W przypadku kontaktu produktu ze skórą lub oczami, przemyć obficie wodą.

Umyć ręce po użyciu.

Ciąża, laktacja:

Badania laboratoryjne na szczurach i królikach nie wykazały działania teratogennego, fetotoksycznego czy szkodliwego dla samicy.

Wykazano bezpieczeństwo produktu stosowanego w dawce 2 mg/kg masy ciała u krów w czasie ciąży oraz ssących cieląt i prosiąt przy stosowaniu u krów i loch. Produkt może być stosowany podczas ciąży i laktacji.

Bezpieczeństwo produktu podawanego w dawce 8 mg/kg masy ciała nie zostało określone u ciężarnych krów lub cieląt ssących leczone krowy. Z tego względu przyjęty przez lekarza weterynarii schemat dawkowania powinien być zgodny z oceną bilansu korzyści/ryzyka wynikającego ze stosowania produktu,

Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Nieznane

Przedawkowanie (objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy, odtrutki):

Nie były obserwowane objawy przedawkowania przy podaniu 3-krotnym zalecanej dawki.

Przedawkowanie może doprowadzić do ostrych zaburzeń neurologicznych, które należy leczyć objawowo.

Niezgodności farmaceutyczne:

Ponieważ nie wykonywano 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

Niewykorzystany produkt leczniczy weterynaryjny lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z obowiązującymi przepisami.

14. DATA ZATWIERDZENIA LUB OSTATNIEJ ZMIANY TEKSTU ULOTKI.

15. INNE INFORMACJE

Pudełko tekturowe zawiera jedną fiolkę o pojemności 100 ml